【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４年９月29日
【中間会計期間】	自　2022年１月３日　至　2022年７月３日
【会社名】	ジョンソン・エンド・ジョンソン (Johnson & Johnson)
【代表者の役職氏名】	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) マーク・ラーキンス(Marc Larkins)
【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】	03-5293-4913
【事務連絡者氏名】	弁護士　　中　里　彰 弁護士　　小　林　佑　輔
【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】	03-5293-4913
【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2022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＝139.53円であった。本書において記載されている米ドル金額の日本円への換算はかかる換算率によって便宜上なされているもので、将来の換算率を表するものではない。
(注３) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は必ずしも計数の総和と一致しない。

第１ 【本国における法制等の概要】

令和４年６月29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	
	2022年 ７月３日	2021年 ７月４日	2020年 ６月28日	2022年 １月２日	2021年 １月３日
売上高	47,446	45,633	39,027	93,775	82,584
売上原価	15,517	14,650	13,641	29,855	28,427
売上総利益	31,929	30,983	25,386	63,920	54,157
販売費及び一般管理費	12,164	11,505	10,196	24,659	22,084
研究開発費	7,165	6,572	5,287	14,714	12,159
進行中の研究開発費	610	0	6	900	181
受取利息	(86)	(27)	(86)	(53)	(111)
支払利息－資産計上額控除後	48	103	70	183	201
その他の(収益)費用－純額	171	(1,370)	(655)	489	2,899
再編	155	109	119	252	247
税引前利益	11,702	14,091	10,449	22,776	16,497
法人税等	1,739	1,616	1,027	1,898	1,783
当期純利益	9,963	12,475	9,422	20,878	14,714
包括利益	9,178	12,617	9,780	23,062	15,363
株主持分合計	76,357	69,580	62,978	74,023	63,278
資産合計	177,724	176,440	158,380	182,018	174,894
１株当たり当期純利益					
基本的	3.79	4.74	3.58	7.93	5.59
希薄化後	3.73	4.67	3.53	7.81	5.51
１株当たり現金配当	2.19	2.07	1.96	4.19	3.98
平均発行済株式数 (単位：百万株)					
基本的	2,629.4	2,632.0	2,633.3	2,632.1	2,632.8
希薄化後	2,669.2	2,674.0	2,671.0	2,674.0	2,670.7
営業活動から生じた正味現金	9,560	9,388	6,810	23,410	23,536
投資活動に使用した正味現金	(6,273)	(604)	(8,103)	(8,683)	(20,825)
財務活動に使用した正味現金	(6,646)	(8,404)	(4,672)	(14,047)	(6,120)
現金及び現金同等物の期末残高	10,983	14,332	11,174	14,487	13,985
従業員数(単位：名)	141,700	134,500	130,000	141,700	134,500

2 【事業の内容】

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

3 【関係会社の状況】

以下の会社が、当社の関連会社となった。

名称	会社組織の所在する州又は国
米国内の子会社：	
ジョンソン・エンド・ジョンソン（シンガポール）・ホールドコーポレーション・エルエルシー	デラウェア州
JNTL（APAC）・ホールドコーポレーション２・エルエルシー	デラウェア州
JNTL（ミドルイースト）・ホールドコーポレーション・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション２・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション３・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション４・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション５・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション６・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション７・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション８・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールドコーポレーション・エルエルシー	デラウェア州
CRES・ホールディングス・インク	デラウェア州
JNTL（ジャパン）・ホールドコーポレーション・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・インク	デラウェア州
JNTL（APAC）・ホールドコーポレーション・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・コンシューマー・ヘルス（サービス）・エルエルシー	デラウェア州
JNTL・ホールディングス２・インク	デラウェア州
JNTL・ホールディングス３・インク	デラウェア州
JNTL（タイランド）・ホールドコーポレーション・エルエルシー	デラウェア州
ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク	ニュージャージー州
米国外の子会社：	
JNTL（APAC）・ホールドコーポレーション・ピーティーイー・エルティーディー	シンガポール
JNTL・コンシューマー・ヘルス（インド）・プライベート・リミテッド	インド
JNTL・コンシューマー・ヘルスⅠ（スイス）・GmbH	スイス
JNTL・コンシューマー・ヘルスⅡ（スイス）・GmbH	スイス
JNTL・コンシューマー・ヘルスⅠ（アイルランド）・リミテッド	アイルランド
JNTL（UK）・ホールドコーポレーション・リミテッド	英国
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ベルギー）・BV	ベルギー
JNTL・コンシューマー・ヘルス（スロバキア）・s.r.o	スロバキア
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ポルトガル）・リミテッド	ポルトガル
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ブラジル）・Ltda.	ブラジル
JNTL・コンシューマー・ヘルス（スペイン）・S.L	スペイン
JNTL ネザーランド ホールドコーポレーション・B.V	オランダ
ジョンソン・エンド・ジョンソン（カナダ）・インク	カナダ
JNTL（スイス）・ホールドコーポレーション・GmbH	スイス
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ニュージーランド）・リミテッド	ニュージーランド

JNTL（プエルトリコ）・ホールドコーポレーション・GmbH	スイス
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ブラジル）Ltda.（ジョアンペソア支店）	ブラジル
ダイアモンド・ジャパン・K.K	日本
JNTL（マレーシア）Sdn. Bhd.	マレーシア
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ブラジル）Ltda.（Comodato Extrema支店）	ブラジル
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ドミニカ共和国）・S.A.S	ドミニカ共和国
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディテック（タイ）・エルティーディー	タイ
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ブラジル）Ltda.（サン・ジョゼ・ドス・カンポス支店）	ブラジル
JNTL Turkey Tüketici Sa□l□□ Limited □irketi	トルコ
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ブラジル）Ltda.（ゴイアニア支店）	ブラジル
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ベトナム）・カンパニー・リミテッド	ベトナム
ジョンソン・エンド・ジョンソン（オーストラリア）・Pty・エルティーディー	オーストラリア
JNTL・コンシューマー・ヘルス（フィリピン）・インク	フィリピン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ビジョンケア・インク（オーストラリア）・Pty・エルティーディー	オーストラリア
JNTL（APAC）・ホールドコーポレーション３・ピーティーイー・エルティーディー	シンガポール
PT・ジョンソン・エンド・ジョンソン・インドネシア２	インドネシア
JNTL（上海）インベストメント・カンパニー・リミテッド	中華人民共和国
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ブラジル）Ltda.（ノヴァ・オデッサ支店）	ブラジル
JNTL・コンシューマー・ヘルス（台湾）・リミテッド	台湾
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ファーマスーティカルズ・リミテッド	中華人民共和国
JNTL・コンシューマー・ヘルス・ゼネラル・サービス・BV	ベルギー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・アルゼンチン・S.A	アルゼンチン
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディコス・アンド・ファーマスーティカ・del Peru S.A.	ペルー
ジョンソン・エンド・ジョンソン・メディカル・ギリシャS.A	ギリシャ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ホールディングス（オーストリア）GmbH	オーストリア
ジョンソン・エンド・ジョンソン・GT, Sociedad Anónima	グアテマラ
ジョンソン・エンド・ジョンソン・アイリッシュ・ファイナンス・カンパニー・リミテッド	アイルランド
JNTL（上海）インベストメント・カンパニー・リミテッド・杭州支店	中華人民共和国
JNTL・コンシューマー・ヘルス（ハンガリー）・ケーエフティー・ブランチ・オフィス	ハンガリー

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：	
ヒッコリー・マージャー・サブ・インク	デラウェア州
アクロス・メディカル・インク	デラウェア州
シーラボ・ユーエスエー・インク	ニューヨーク州
カンパニー・ストア・ドットコム・インク	ニュージャージー州
コーディス・インターナショナル・コーポレーション	デラウェア州
エスエフ・マージャー・コーポレーション	ニュージャージー州
クロスローズ・エクスリーミティ・システムズ・エルエルシー	テネシー州
CRES・インターミディエイト・サブ・インク	ニュージャージー州
米国外の子会社：	
Innovalens B.V.	オランダ
ライフスキャン	フランス
デピュー・フランス	フランス
株式会社MDS	日本
アクテリオン・レジスレーション・リミテッド	英国
アクテリオン・ファーマスーティカル・ユーケー・リミテッド	英国
ジャンセン・グループ・ホールディングス・リミテッド	アイルランド
ジョンソン・エンド・ジョンソン・ベルギー・ファイナンス・カンパニー・BV	ベルギー
デピュー・シンセズ・レト・SARL	ルクセンブルグ
OMJ・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー	アイルランド
バックスバラン・２・アクチエボラグ	スウェーデン
キャンパスフォイヤー・アポテーケ・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141,700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、2022年７月３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2022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

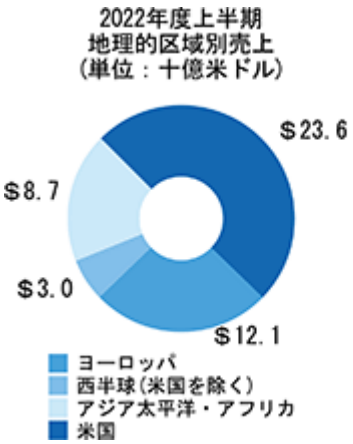
売上高

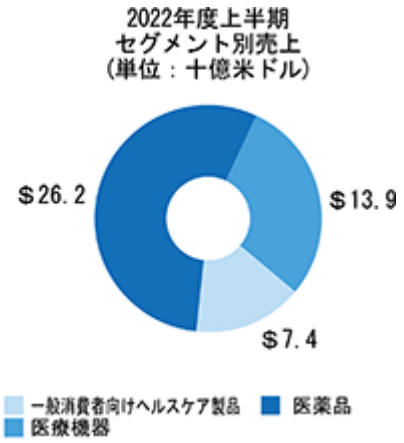
連結売上高の分析

2022年度上半期の世界中での売上高は474億米ドルとなったが、これは2021年度上半期の456億米ドルと比較し、合計で4.0%増(7.8%の営業成長を含む。)となった。為替変動が2022年度上半期に3.8%の悪影響を及ぼした。2022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0.2%であった。

2022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2.5%増の236億米ドルとなった。2022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、13.3%の営業成長及び7.8%の為替変動の悪影響により、2021年度上半期の売上高比5.5%増の238億米ドルとなった。2022年度上半期には、買収及び事業売却の純影響により、世界中の営業成長はマイナス0.3%であった。

2022年度上半期には、ヨーロッパの会社による売上高は、20.1%の営業成長及び10.8%の為替変動の悪影響により、9.3%増となった。西半球(米国を除く。)の会社による売上高は、9.9%の営業成長及び1.8%の為替変動の悪影響により、8.1%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、5.6%の営業成長及び5.8%の為替変動の悪影響により、0.2%減となった。



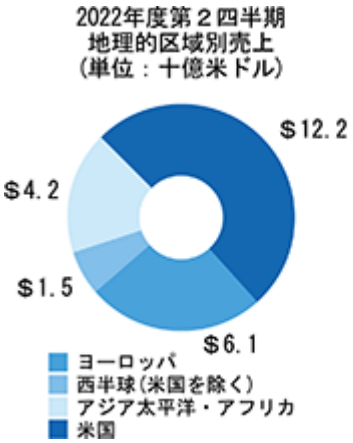


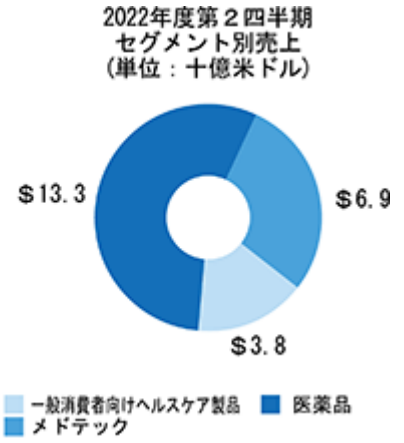
(注)数値は端数処理されている場合がある。

2022年度第２四半期の世界中での売上高は240億米ドルとなったが、これは2021年度第２四半期の売上高233億米ドルと比較し、合計で3.0%増(8.0%の営業成長及び5.0%の為替変動の悪影響を含む。)となった。2022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0.1%であった。

2022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2.3%増の122億米ドルとなった。2022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0.1%であった。米国外の会社による売上高は、13.9%の営業成長及び10.1%の為替変動の悪影響により、合計で3.8%増の118億米ドルとなった。2022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0.3%であった。

2022年度第２四半期には、ヨーロッパの会社による売上高は、20.7%の営業成長及び13.4%の為替変動の悪影響により、7.3%増となった。西半球(米国を除く。)の会社による売上高は、14.9%の営業成長及び2.5%の為替変動の悪影響により、12.4%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、4.7%の営業成長及び8.3%の為替変動の悪影響により、3.6%減となった。





(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

2022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、1.6%の営業成長及び3.0%の為替変動の悪影響により、前年同期比1.4%減の74億米ドルとなった。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、3.5%減となった。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、5.7%の営業成長及び5.4%の為替変動の悪影響により、0.3%増となった。2022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(注１)

(百万米ドル)	2022年 7月３日	2021年 7月４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(注２)	2,943	2,699	9.0	12.0	(3.0)
スキンヘルス／美容品	2,138	2,333	(8.3)	(5.6)	(2.7)
オーラルケア	760	843	(9.7)	(7.1)	(2.6)
ベビーケア	730	776	(5.9)	(3.0)	(2.9)
女性用ヘルスケア	458	452	1.4	7.7	(6.3)
創傷ケア／その他	361	393	(8.0)	(7.3)	(0.7)
一般消費者向けヘルスケア製品売上高合計	**7,391**	**7,495**	**(1.4)**	**1.6**	**(3.0)**

(注１)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２)2021年度上半期中、一定の米国外(主に中国)の市販薬製品約２億米ドルが、運営上の変更により医薬品セグメントから一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに組み替えられた。

2022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、2.3%の営業成長が3.6%の為替変動の悪影響により相殺され、前年同期比1.3%減の38億米ドルとなった。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、3.6%減となった。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、7.3%の営業成長及び6.7%の為替変動の悪影響により、0.6%増となった。2022年度第２四半期において、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、主に、アジア太平洋におけるDR. CI:LABO－セドナ事業の事業売却による買収及び事業売却の純影響によりマイナス0.6%であった。

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

(百万米ドル)	2022年 ７月３日	2021年 ７月４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(注２)	1,482	1,426	3.8	7.5	(3.7)
スキンヘルス／美容品	1,126	1,170	(3.7)	(0.3)	(3.4)
オーラルケア	394	426	(7.3)	(4.0)	(3.3)
ベビーケア	375	387	(3.1)	0.5	(3.6)
女性用ヘルスケア	230	230	0.2	7.2	(7.0)
創傷ケア／その他	197	216	(8.4)	(7.4)	(1.0)
一般消費者向けヘルスケア製品売上高合計	**3,805**	**3,854**	**(1.3)**	**2.3**	**(3.6)**

(注１)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２)2021年度第２四半期中、一部の米国外(主に中国)の市販薬製品約１億米ドルが、運営上の変更により医薬品セグメントから一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに組み替えられた。

市販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7.5%増を達成した。成長は、米国外における上気道製品及び鎮痛薬並びにダイジェスティブ健康製品におけるIMODIUMに起因していた。これは、供給に関する制約及び米国におけるアレルギー季節の落ち着きにより一部相殺された。

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0.3%減となった。売上減は、外部供給に関する制約、競争圧力、アジア太平洋におけるDR. CI:LABO－セドナ事業の事業売却及び一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限によるものであった。売上減は、価格設定に加えてアジア太平洋における新製品の発売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4.0%減となり、これは、一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限、主にヨーロッパ・中東・アフリカにおける事業売却及び前年度の新型コロナウイルス感染症に関する需要の増加が続い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0.5%増となった。僅かな成長は、中南米地域における価格設定及びアジア太平洋地域における需要の高まりによる、米国外の業績に起因していた。成長の大部分は、主に米国における供給に関する制約により相殺された。

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7.2%増となり、これは主に価格の上昇及び好調な消費者の需要によるアジア太平洋地域における成長並びにヨーロッパ・中東・アフリカにおける流通の拡大に起因するものであった。

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7.4%減となり、これは主に、前年度の需要の高まりが続いたこと及びプロフェッショナル用テーピング事業の事業譲渡が、カナダにおける供給の回復により一部相殺されたことによるものであった。

2021年11月、当社は、当社の一般消費者向けヘルスケア製品事業を分社化し、新たな上場企業を設立する意向を発表した。当社は、計画された分社化を当初の発表後18ヶ月から24ヶ月以内に完了することを目標としている。

医薬品

2022年度上半期における医薬品セグメントの売上高は、10.8%の営業成長及び4.3%の為替変動の悪影響により、前年同期比6.5%増の262億米ドルとなった。米国内の医薬品の売上高は、前年同期比3.6%増となった。米国外の医薬品の売上高は、19.4%の営業成長及び9.4%の為替変動の悪影響により、10.0%増となった。2022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0.1%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)	2022年 ７月３日	2021年 ７月４日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
免疫合計	**8,530**	**8,145**	**4.7**	**7.8**	**(3.1)**
REMICADE	1,310	1,665	(21.4)	(20.3)	(1.1)
SIMPONI/SIMPONI ARIA	1,137	1,146	(0.8)	3.3	(4.1)
STELARA	4,887	4,422	10.5	13.9	(3.4)
TREMFYA	1,187	897	32.3	36.6	(4.3)
その他免疫	9	15	(39.0)	(39.0)	0.0
感染症合計	**2,613**	**2,016**	**29.6**	**37.6**	**(8.0)**
新型コロナウイルス感染症ワクチン	1,001	264	(注１)	(注１)	(注１)
EDURANT/リルピビリン	473	505	(6.5)	1.9	(8.4)
PREZISTA/PREZCOBIX/ REZOLSTA/SYMTUZA	965	1,051	(8.1)	(6.1)	(2.0)
その他感染症(注４)	174	196	(10.9)	(7.2)	(3.7)
神経科学合計	**3,475**	**3,519**	**(1.2)**	**2.7**	**(3.9)**
CONCERTA/ メチルフェニデート	318	332	(4.1)	1.5	(5.6)
INVEGA SUSTENNA/ XEPLION/INVEGA TRINZA/ TREVICTA	2,102	1,989	5.7	9.0	(3.3)
RISPERDAL CONSTA	254	312	(18.4)	(14.1)	(4.3)
その他神経科学(注４)	800	886	(9.6)	(5.2)	(4.4)
腫瘍合計	**7,992**	**7,105**	**12.5**	**18.4**	**(5.9)**
DARZALEX	3,842	2,798	37.3	43.3	(6.0)
ERLEADA	850	563	51.1	57.2	(6.1)
IMBRUVICA	2,008	2,241	(10.4)	(5.6)	(4.8)
ZYTIGA/酢酸アビラテロン	1,044	1,201	(13.1)	(4.9)	(8.2)
その他腫瘍	248	302	(18.0)	(13.7)	(4.3)
肺高血圧症	**1,695**	**1,731**	**(2.1)**	**1.1**	**(3.2)**
OPSUMIT	881	913	(3.5)	0.2	(3.7)
UPTRAVI	653	618	5.7	7.1	(1.4)
その他肺高血圧症	161	200	(19.8)	(13.9)	(5.9)
心臓血管疾患/代謝性疾患/ その他	**1,882**	**2,065**	**(8.9)**	**(7.5)**	**(1.4)**
XARELTO	1,117	1,158	(3.5)	(3.5)	－
INVOKANA/INVOKAMET	248	310	(19.9)	(17.6)	(2.3)
その他(注３及び注４)	517	598	(13.5)	(10.1)	(3.4)
医薬品売上高合計	**26,186**	**24,581**	**6.5**	**10.8**	**(4.3)**

(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PROCRIT/EPREXを含む。
(注４)2021年度上半期中、一部の米国外(主に中国)の市販薬製品約２億米ドルが、運営上の変更により医薬品セグメントから一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに組み替えられた。

2022年度第２四半期における医薬品セグメントの売上高は、12.3%の営業成長及び5.6%の為替変動の悪影響により、前年同期比6.7%増の133億米ドルとなった。米国内の医薬品の売上高は、前年同期比4.2%増となった。米国外の医薬品の売上高は、22.1%の営業成長及び12.3%の為替変動の悪影響により、9.8%増となった。2022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0.1%であった。以前の売上見積もりへの調整は、2022年度第２四半期において約１億米ドル不利であり、2021年度第２四半期において約２億米ドル有利であった。

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)	2022年 ７月３日	2021年 ７月４日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
免疫合計	**4,411**	**4,231**	**4.3**	**8.1**	**(3.8)**
REMICADE	647	888	(27.2)	(25.6)	(1.6)
SIMPONI/SIMPONI ARIA	566	584	(3.0)	2.0	(5.0)
STELARA	2,599	2,274	14.3	18.6	(4.3)
TREMFYA	597	479	24.4	29.7	(5.3)
その他免疫	3	7	(59.2)	(59.2)	0.0
感染症合計	**1,316**	**1,018**	**29.3**	**42.0**	**(12.7)**
新型コロナウイルス感染症ワクチン	544	164	(注１)	(注１)	(注１)
EDURANT/リルピビリン	225	262	(14.3)	(5.3)	(9.0)
PREZISTA/PREZCOBIX/ REZOLSTA/SYMTUZA	464	505	(7.9)	(5.3)	(2.6)
その他感染症(注４)	83	88	(5.4)	(2.6)	(2.8)
神経科学合計	**1,734**	**1,804**	**(3.9)**	**0.5**	**(4.4)**
CONCERTA/ メチルフェニデート	161	161	0.3	8.3	(8.0)
INVEGA SUSTENNA/ XEPLION/INVEGA TRINZA/ TREVICTA	1,054	1,024	2.9	6.9	(4.0)
RISPERDAL CONSTA	125	155	(19.3)	(14.4)	(4.9)
その他神経科学(注４)	393	464	(15.2)	(11.6)	(3.6)
腫瘍合計	**4,042**	**3,535**	**14.3**	**21.9**	**(7.6)**
DARZALEX	1,986	1,433	38.6	46.1	(7.5)
ERLEADA	450	302	49.5	56.9	(7.4)
IMBRUVICA	970	1,116	(13.1)	(7.2)	(5.9)
ZYTIGA/酢酸アビラテロン	505	563	(10.3)	0.9	(11.2)
その他腫瘍	130	120	7.5	14.4	(6.9)
肺高血圧症	**843**	**870**	**(3.1)**	**0.9**	**(4.0)**
OPSUMIT	438	463	(5.3)	(0.6)	(4.7)
UPTRAVI	328	313	4.9	6.6	(1.7)
その他肺高血圧症	78	95	(18.7)	(10.7)	(8.0)
心臓血管疾患/代謝性疾患/ その他	**972**	**1,021**	**(4.8)**	**(3.1)**	**(1.7)**
XARELTO	609	569	7.1	7.1	―
INVOKANA/INVOKAMET	120	160	(24.9)	(21.8)	(3.1)
その他(注３及び注４)	243	293	(17.2)	(12.7)	(4.5)
医薬品売上高合計	**13,317**	**12,480**	**6.7**	**12.3**	**(5.6)**

(注１)100%を超える率又は計算不能。
(注２)一定の過年度における金額は、当年度の表示方法に一致させるために組み替えられている。
(注３)以前別途開示されていたPROCRIT/EPREXを含む。
(注４)2021年度第２四半期中、一部の米国外(主に中国)の市販薬製品約１億米ドルが、運営上の変更により医薬品セグメントから一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに組み替えられた。

免疫製品の営業成長は、クローン病及び潰瘍性大腸炎の治療薬であるSTELARA(一般名、ウステキヌマブ)の継続的な広い普及及び有利な割引の正味利益が以前の売上見積もりへの不利な調整により一部相殺され、前年同期比8.1%増を達成した。さらに、乾癬及び関節症性乾癬の治療薬であるTREMFYA(一般名、グセルクマブ)のシェア拡大による好調な売上の伸びが、以前の売上見積もりへの好ましくない調整により一部相殺された。これは、バイオ後続品競争によるREMICADE(一般名、インフリキシマブ)の販売減により、一部相殺された。

REMICADE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の売上高のさらなる減少につながりうる。

STELARA(一般名、ウステキヌマブ)に関して米国における特許で最も遅く失効するものは、2023年９月に失効する。2021年度におけるSTELARA(一般名、ウステキヌマブ)の米国内の売上高は、約59億米ドルであった。製品特許が失効すること又は市場の独占性を失うことは、売上減につながる可能性がある。

感染症製品の営業成長は、前年同期比42.0%増を達成した。成長は、主に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(一般名、ダルナビル)の独占性の喪失を原因とするPREZISTA(一般名、ダルナビル)及びPREZCOBIX／REZOLSTA(一般名、ダルナビル／コビシスタット)の売上減により一部相殺された。

神経科学製品の営業成長は、前年同期比0.5%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／XEPLION(一般名、パリペリドン・パルミチン酸)及びINVEGA TRINZA／TREVICTAの成長は、新規患者の取込み及び治療の定着、また、INVEGA HAFYERAの発売によるものであった。

腫瘍製品の営業成長は、前年同期比21.9%増を達成した。成長の要因は、全ての地域におけるシェア拡大、継続的な広い市場成長及び皮下注製剤の着実な普及によるDARZALEX(一般名、ダラツムマブ)の好調な売上並びに世界中の患者への販売開始後のERLEADA(一般名、アパルタミド)の継続的な普及によるものであった。IMBRUVICA(一般名、イブルチニブ)は、競争圧力により売上が減少した。米国内における売上減少は、米国外の全ての地域における成長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0.9%増となった。売上の増加は、UPTRAVI(一般名、セレキシパグ)の需要及びシェア拡大が、新型コロナウイルス感染症に関連する市場の制約及びOPSUMIT(一般名、マシテンタン)における好ましくない患者構成、また、その他肺高血圧症における新規参入者により一部相殺されたこと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3.1%減となった。XARELTO(一般名、リバーロキサバン)の成長は、主に、コマーシャルアクセスの変更による販売量の拡大及びシェア獲得によるものであった。INVOKANA／INVOKAMET(一般名、カナグリフロジン)の売上高の減少は、市場シェアの低下によるものであった。

当社は方針を変更し、エンドカスタマー(最終顧客)が2022年度第２四半期から請求先住所以外の場所で製品の直接納品を受けることを認めない方針とした。変更後の方針は、当社の医薬品の大部分につき、補助金を受けていない340Bプログラム対象事業体が関係する契約薬局取引に影響を及ぼすが、複数の例外が存在する。補助金を受けている対象事業者も、補助金を受けていない対象事業者も、方針の例外に基づき無制限に契約薬局に関する取決めを維持できる。当社は、引き続き、対象の外来患者用の医薬品の全てにつき、340Bプログラムに基づく割引を対象の事業体に提供する。当社は、この方針により、340Bプログラム規則が禁止する不適切な二重の割引及び横流しを当社がさらに特定できるようになると考える。340B薬価設定プログラムは米国連邦政府のプログラムであり、これは、製薬会社に対し、対象の事業体に販売する外来患者用の医薬品の価格を大きく割り引くことを課している。今回の方針の変更は、今年度以降の割引及び販売量に影響を及ぼす。

メドテック(注１)

2022年度上半期におけるメドテックセグメントの売上高は、5.9%の営業成長及び3.6%の為替変動の悪影響により、前年同期比2.3%増の139億米ドルとなった。米国内のメドテックの売上高は、3.5%増となった。米国外のメドテックの売上高は、8.0%の営業成長及び6.8%の為替変動の悪影響により、1.2%増となった。2022年度上半期において、買収及び事業売却がメドテックセグメントの営業成長に及ぼした純影響は、マイナス0.1%であった。

以下の日に終了した上半期における主要なメドテックフランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2022年 ７月３日	2021年 ７月４日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
外科(Surgery)	**4,884**	**4,894**	**(0.2)**	**3.4**	**(3.6)**
高度	2,302	2,286	0.7	4.0	(3.3)
一般	2,582	2,608	(1.0)	2.8	(3.8)
整形外科(Orthopaedics)	**4,345**	**4,340**	**0.1**	**3.0**	**(2.9)**
腰	777	747	4.1	6.8	(2.7)
膝	688	667	3.1	5.9	(2.8)
外傷	1,444	1,443	0.1	3.0	(2.9)
脊椎、スポーツ及びその他	1,436	1,484	(3.2)	(0.4)	(2.8)
ビジョン(Vision)	**2,498**	**2,328**	**7.3**	**12.4**	**(5.1)**
コンタクトレンズ／その他	1,804	1,725	4.5	9.9	(5.4)
手術	694	602	15.2	19.4	(4.2)
インターベンション治療 (Interventional Solutions)	**2,141**	**1,995**	**7.4**	**11.1**	**(3.7)**
メドテック売上高合計	**13,869**	**13,557**	**2.3**	**5.9**	**(3.6)**

(注１)以前の名称は医療機器であった。

2022年度第２四半期におけるメドテックセグメントの売上高は、3.4%の営業成長が4.5%の為替変動の悪影響により相殺され、前年同期比1.1%減の69億米ドルとなった。米国内のメドテックの売上高は、1.6%増となった。米国外のメドテックの売上高は、5.1%の営業成長が8.7%の為替変動の悪影響により相殺され、3.6%減となった。2022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、メドテックセグメントの営業成長はごく僅かであった。

以下の日に終了した第２四半期における主要なメドテックフランチャイズの売上高

(百万米ドル)	2022年 ７月３日	2021年 ７月４日	総増減率(%)	営業による 増減率(%)	為替変動 による 増減率(%)
外科(Surgery)	**2,450**	**2,522**	**(2.8)**	**1.8**	**(4.6)**
高度	1,156	1,168	(1.0)	3.6	(4.6)
一般	1,294	1,354	(4.5)	0.3	(4.8)
整形外科(Orthopaedics)	**2,157**	**2,227**	**(3.1)**	**0.5**	**(3.6)**
腰	388	391	(0.7)	2.7	(3.4)
膝	349	350	(0.1)	3.3	(3.4)
外傷	696	710	(1.9)	1.8	(3.7)
脊椎、スポーツ及びその他	724	777	(6.8)	(3.2)	(3.6)
ビジョン(Vision)	**1,241**	**1,183**	**4.9**	**10.9**	**(6.0)**
コンタクトレンズ／その他	894	868	2.9	9.2	(6.3)
手術	347	314	10.5	15.5	(5.0)
インターベンション治療 (Interventional Solutions)	**1,049**	**1,046**	**0.3**	**5.3**	**(5.0)**
メドテック売上高合計	**6,898**	**6,978**	**(1.1)**	**3.4**	**(4.5)**

(注１)以前の名称は医療機器であった。

外科フランチャイズの営業成長は、前年度第２四半期と比較して1.8%増となった。高度外科における営業成長は、主に、市場の拡大及び新製品の成功に起因するエンドカッター及びバイオ外科手術製品によるものであった。エンドカッター製品の成長は、一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限及び米国における競争圧力により一部相殺された。バイオ外科手術製品の成長は、前年度における感染予防製品の市場からの強い需要及び一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限により一部相殺された。エネルギー製品の成長は、新製品の浸透に加えて競争的な供給課題及び米国外の在庫確保が一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限により一部相殺され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、縫合ポートフォリオの強み及び技術の浸透が一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限により大部分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0.5%増となった。腰分野における営業成長は、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。)の継続的強み及び一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限の悪影響により一部相殺された米国外来手術センターチャネルの推進力を反映するものであった。膝分野における売上の成長は、主に市場の回復、一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限により一部相殺された新製品の普及及び米国外における提供時期によるものであった。外傷分野における営業成長は、一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限の悪影響により一部相殺された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減少は、主に、脊椎の手術の継続的な柔軟性並びにスポーツ、脊椎及びVELYSデジタルソリューションにおける新製品により一部相殺された一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限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10.9%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、主に、市場の成長、商業的実行及び新製品によるものであった。成長は、前年度の在庫確保の悪影響により一部相殺された。手術の営業成長は、主に白内障市場の回復、最近発売された製品の普及及び屈折矯正における前年度の高水準の比較により一部相殺されたアジア太平洋協議会における在庫確保時期によるものであった。

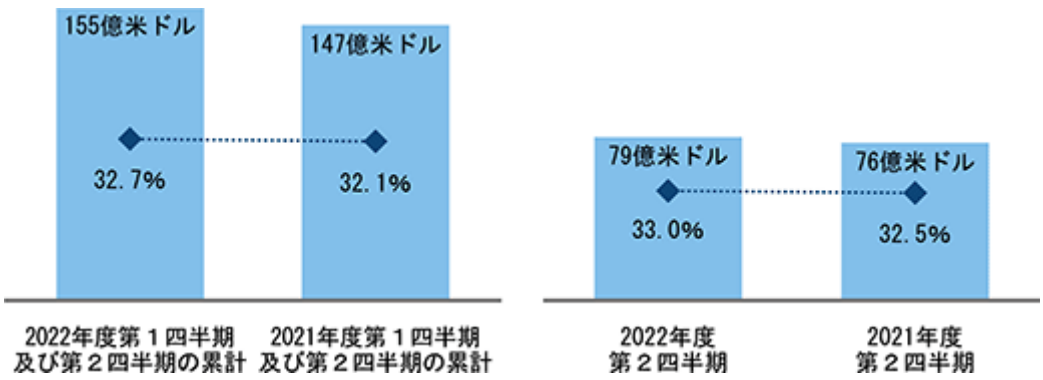
インターベンション治療フランチャイズの営業成長は、米国、ヨーロッパ・中東・アフリカ及び中南米・メキシコの市場の成長に加えて新製品及び商業戦略の成功により、前年度第２四半期と比較して5.3%増となった。成長は、一部地域における新型コロナウイルス感染症に関する移動制限の悪影響により一部相殺された。

連結税引前利益の分析

2022年度上半期における連結税引前利益は、2021年度上半期の141億米ドル(売上の30.9%)と比較して、117億米ドル(売上の24.7%)となった。

2022年度第２四半期における連結税引前利益は、2021年度第２四半期の67億米ドル(売上の28.6%)と比較して、58億米ドル(売上の24.3%)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。)

2021年度第１四半期から第２四半期末までの半年間及び2022年度第１四半期から第２四半期末までの半年間の比較

売上原価が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

・インフレ及びメドテックセグメントにおける好ましくない構成
・一般消費者向けヘルスケア製品セグメントにおける商品インフレ
・医薬品セグメントにおける新型コロナウイルス感染症のワクチン供給ネットワーク関連費用

これらが、以下によって一部相殺されたこと。

・医薬品セグメントにおける好調な売上率からなる好ましい製品構成
・一般消費者向けヘルスケア製品セグメントにおけるサプライチェーンに関する利益

2021年度上半期及び2022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24億米ドル及び22億米ドルであった。

2021年度第２四半期及び2022年度第２四半期の比較

売上原価が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

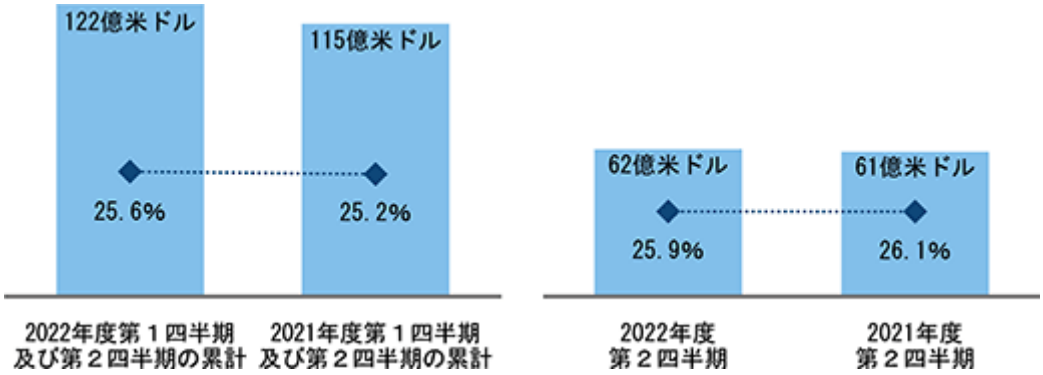
・インフレ及びメドテックセグメントにおける好ましくない構成
・一般消費者向けヘルスケア製品セグメントにおける商品インフレ
・医薬品セグメントにおける新型コロナウイルス感染症のワクチン供給ネットワーク関連費用

これらが、以下によって一部相殺されたこと。

・一般消費者向けヘルスケア製品セグメントにおけるサプライチェーンに関する利益
・医薬品セグメントにおける好調な売上率からなる好ましい製品構成

2021年度第２四半期及び2022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12億米ドル及び11億米ドルであった。

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。)

2021年度第１四半期から第２四半期末までの半年間及び2022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増加した。

- **メドテック事業において製品導入を支援するための支出の増加**
- **一般消費者向けヘルスケア事業におけるブランドマーケティング費用の増加**

2021年度第２四半期及び2022年度第２四半期の比較

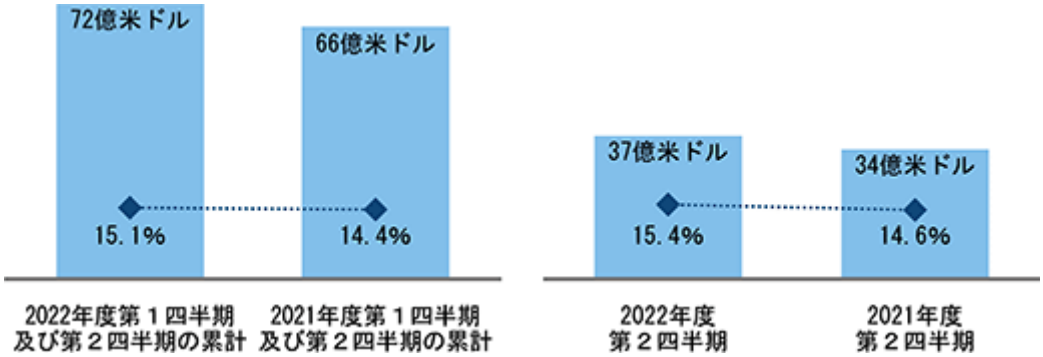
販売費及び一般管理費が売上高に占める割合は、以下の要因によって減少した。

- **医薬品ブランドマーケティングの費用支出におけるレバレッジ**
- **医薬品セグメントにおける好調な売上の好ましい事業構成**

これが、以下により一部相殺されたこと。

- **メドテック事業において製品導入を支援するための支出の増加**

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。)

2021年度第１四半期から第２四半期末までの半年間及び2022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。

・医薬品事業における一般的なポートフォリオの向上
・メドテック事業における全てのフランチャイズでの投資の増加

2021年度第２四半期及び2022年度第２四半期の比較

研究開発費が売上高に占める割合は、以下の要因によって増加した。

・医薬品事業における一般的なポートフォリオの向上
・メドテック事業における全てのフランチャイズでの投資の増加

進行中の研究開発

2022年度上半期に、当社はアトピー性皮膚炎(AD)や化膿性汗腺炎(HS)の治療のための治験薬であるベルメキマブ(JnJ-77474462)という仕掛研究開発研究資産に関連して、約６億ドルの無形資産の減損を記録した。ADへの有効性に関する追加の情報が得られた結果、当社はAD向けのベルメキマブの開発を終了させることを決定した。当社は、2020年度にベルメキマブに関する全ての権利をXバイオテック社から買い取った。

受取利息・支払利息

2022年度上半期における受取利息・支払利息は、前年同期が76百万米ドルの支払利息であったのに対し、38百万米ドルの純利息収益であった。これは、主に、現金残高により得られる金利の増加及び純投資ヘッジの恩恵によるものであった。2022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28百万米ドルであったのに対し、26百万米ドルの純利息収益であった。これは、主に、現金残高により得られる金利の増加によるものであった。2022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、2021年度第２四半期末の253億米ドルに比べ326億米ドルであった。2022年７月３日時点における当社の債務額は、前年同期の335億米ドルに比べ326億米ドルであった。

その他の(収益)費用－純額(注２)

2021年度第１四半期から第２四半期末までの半年間及び2022年度第１四半期から第２四半期末までの半年間の比較

2022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、16億米ドル減少した。

上半期

(単位：十億米ドル)(収益)／費用	2022	2021	変動
有価証券に係る公正価値の変更	0.5	(0.2)	0.7
一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化費用	0.4	0.0	0.4
訴訟関連	0.4	0.0	0.4
従業員報酬制度関連	(0.6)	(0.3)	(0.3)
買収、統合及び事業売却関連(注１)	0.0	(0.5)	0.5
その他	(0.5)	(0.4)	(0.1)
その他の(収益)費用－純額の合計	0.2	(1.4)	1.6

(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。

2021年度第２四半期及び2022年度第２四半期の比較

2022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、８億米ドル減少した。

第２四半期

(単位：十億米ドル)(収益)／費用	2022	2021	変動
訴訟費用	0.4	0.0	0.4
一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化費用	0.3	0.0	0.3
有価証券に係る公正価値の変更	0.1	(0.2)	0.3
従業員報酬制度関連	(0.3)	(0.1)	(0.2)
その他	(0.2)	(0.2)	－
その他の(収益)費用－純額の合計	0.3	(0.5)	0.8

(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ー証券に対する一定の投資の売却及び評価損に係る損益、有価証券に係る公正価値の変更、事業売却に係る損益、資産の売却による損益、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

	税引前利益		セグメント売上		セグメント売上の割合(%)	
(単位：百万米ドル)	2022年７月３日	2021年７月４日	2022年７月３日	2021年７月４日	2022年７月３日	2021年７月４日
一般消費者向けヘルスケア製品	1,470	1,708	7,391	7,495	19.9	22.8
医薬品	8,344	9,463	26,186	24,581	31.9	38.5
メドテック	2,618	3,375	13,869	13,557	18.9	24.9
セグメント別税引前利益	12,432	14,546	47,446	45,633	26.2	31.9
控除：セグメントに配賦されない費用(注１)	360	455				
控除：一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化費用	370	－				
全世界税引前利益	11,702	14,091	47,446	45,633	24.7	30.9

(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

2022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22.8%に対し、19.9%であった。2022年度上半期において、税引前利益が売上高に占める割合が前年度と比較して減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

・商品インフレ

これが、以下により一部相殺されたこと。

・サプライチェーンに関する利益

医薬品セグメント

2022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38.5%に対し、31.9%であった。2022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減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

・2022年度における、アトピー性皮膚炎(AD)や化膿性汗腺炎(HS)の治療のための治験薬であるベルメキマブ(JnJ-77474462)に関連する６億米ドルの仕掛研究開発費
・2021年度における、主に米国外の２つの医薬品ブランドの事業売却収益に関連する６億米ドルの事業売却収益
・有価証券に係る公正価値の変更に関連する純評価損(2021年度には１億米ドルの収益があったのに対し、2022年度では５億米ドルの損失であった)
・2022年度における、新型コロナウイルス感染症ワクチンの供給ネットワークに関連する２億米ドルの費用
・一般的なポートフォリオの向上のための研究開発投資額の増加

これらが、以下により一部相殺されたこと。

・有利な製品構成
・無形固定資産償却費の減少(2021年度には17億米ドルであったのに対し、2022年度では15億米ドルであった)

メドテックセグメント

2022年度上半期におけるメドテック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24.9%に対し、18.9%であった。2022年度上半期の税引前利益が売上高に占める割合が減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

・2021年度には１億米ドルの収益があったのに対し、2022年度では３億米ドルの訴訟関連費用が生じたこと。
・インフレ及び不利な製品構成
・研究開発投資の増加

第２四半期における事業セグメント別税引前利益

	税引前利益		セグメント売上		セグメント売上の割合(%)	
(単位：百万米ドル)	2022年７月３日	2021年７月４日	2022年７月３日	2021年７月４日	2022年７月３日	2021年７月４日
一般消費者向けヘルスケア製品	784	866	3,805	3,854	20.6	22.5
医薬品	4,420	4,294	13,317	12,480	33.2	34.4
メドテック	1,141	1,746	6,898	6,978	16.5	25.0
セグメント別税引前利益	6,345	6,906	24,020	23,312	26.4	29.6
控除：セグメントに配賦されない費用(注１)	237	244				
控除：一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化費用	268	―				
全世界税引前利益	5,840	6,662	24,020	23,312	24.3	28.6

(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

2022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22.5%に対し、20.6%であった。2022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。

・商品インフレ

これが、以下により一部相殺されたこと。

・サプライチェーンに関する利益

医薬品セグメント

2022年度第２四半期における医薬品セグメントの税引前利益が売上高に占める割合は、前年同期の34.4%に対し、33.2%であった。2022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。

・有価証券に係る公正価値の変更に関連する純評価損(2021年度には２億米ドルの収益があったのに対し、2022年度では１億米ドルの損失であった)
・2022年度における、新型コロナウイルス感染症ワクチンの供給ネットワークに関連する２億米ドルの費用
・一般的なポートフォリオの向上のための研究開発投資額の増加

これらが、以下により一部相殺されたこと。

・無形固定資産償却費の減少(2021年度には８億米ドルであったのに対し、2022年度では７億米ドルであった)
・ブランドマーケティング費用のレバレッジ
・有利な製品構成

メドテックセグメント

2022年度第２四半期におけるメドテック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25.0%に対し、16.5%であった。2022年度第２四半期における税引前利益の売上高に占める割合が減少したのは、主に、以下の要因によるものであった。

・2021年度には１億米ドルの収益があったのに対し、2022年度では３億米ドルの訴訟関連費用が生じたこと
・インフレ及び不利な製品構成
・研究開発投資の増加

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り組みの強化、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年末までに実質的に達成される予定である。当社は、2022年12月におけるプログラムの完了により、約21億米ドルから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。2022年度上半期において、当社は、200百万米ドルの税引前費用－純額(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に115百万米ドル、売上原価の費目に33百万米ドル及びその他の(収益)費用－純額の費目に12百万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。2022年度第２四半期において、当社は、128百万米ドルの税引前費用－純額(これは、連結損益計算書において、再編費用の費目に85百万米ドル、売上原価の費目に17百万米ドル及びその他の(収益)費用－純額の費目に26百万米ドルとして記録されている。)を計上した。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。再編が公表されてから、約20億米ドルの再編費用が計上されている。

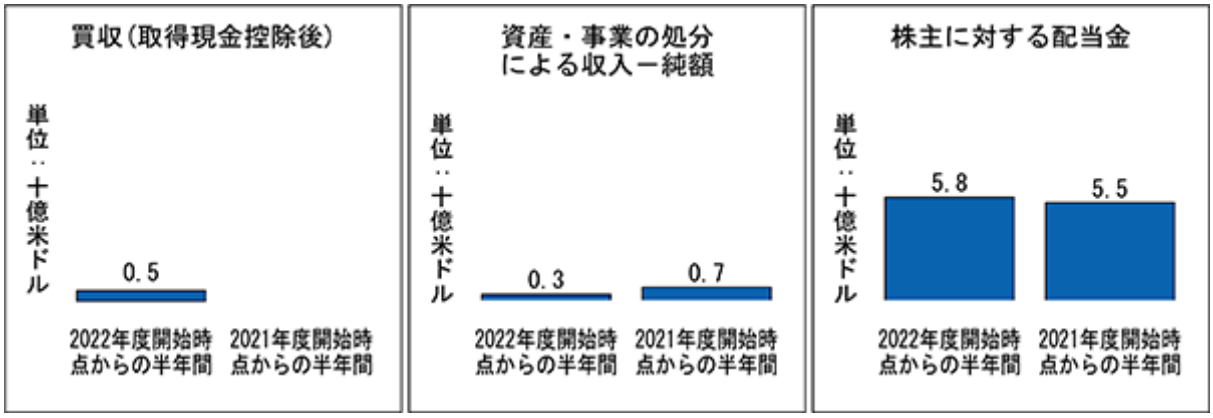
再編に関する追加の詳細情報については、中間連結財務書類の注記12を参照のこと。

法人税等

2022年度上半期における全世界における実効所得税率は、2021年度には11.5%であったのに対し、2022年度では14.9%であった。2022年７月３日以降において、当社は、計画された当社の一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化の一環として、一定の米国外の子会社の再編による追加の租税費用である約３億米ドルを認識しており、これは、第３四半期に計上される予定である。2022年度において、当社は、一般消費者向けヘルスケア製品事業の法的な分社化に関連する多額の追加の国際的な租税費用を負担するものと見込んでいる。

2022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。

流動性及び資金



キャッシュ・フロー

2022年度第２四半期末における現金及び現金同等物は、2021年度末の145億米ドルと比較して110億米ドルであった。現金の主な源泉及び使途が35億米ドル減となった要因は、以下のとおりであった。

(単位：十億米ドル)	
14.5	2021年度第４四半期の現金及び現金同等物の残高
9.6	営業活動から生じた現金
(6.3)	投資活動に使用した正味現金
(6.6)	財務活動に使用した正味現金
(0.2)	為替レート及び端数処理の影響
11.0	2022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、2022年度第２四半期末には216億米ドルであり、2021年度末には171億米ドルであった。

営業活動によるキャッシュ・フローが96億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)	
10.0	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、資産の評価減並びに信用損失引当金及び貸倒引当金が繰延税金及び資産／事業の売却による純利益によって一部相殺されたもの)
2.3	
(2.6)	受取債権及び棚卸資産の増加
(1.2)	買掛金及び未払費用の減少
3.5	その他の流動及び固定資産の減少
(2.4)	その他の流動及び固定負債の減少並びに端数処理
9.6	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63億米ドルは、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
0.3	資産／事業の処分による収入－純額
(0.5)	買収－取得現金及びその他控除後
(4.4)	投資有価証券の購入－純額
(0.2)	その他
(6.3)	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66億米ドルは、主に、以下の用途に使用された。

(単位：十億米ドル)	
(5.8)	株主に対する配当金
(2.6)	普通株式の買戻し
0.8	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
0.8	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
(6.6)	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。2021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2022年９月８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、ターム物担保付翌日物調達金利(SOFR)の参照金利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。

2022年７月３日現在、当社の現金、現金同等物及び市場性のある有価証券の額は、約326億米ドルであり、純ニュートラル・キャッシュ・ポジションの支払手形及び長期債務は、前年度の82億米ドルの純負債ポジションと比較して、約326億米ドルであった。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９億米ドル、オピオイド訴訟を和解するための合意に関して支払われる予定の残額である約42億米ドル及びタルク関連負債のための20億米ドルの信託の設定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(追加の詳細情報については、中間連結財務書類の注記11を参照のこと。)。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。

2022年度第２四半期において、当社は、TCJAによる課税一環として、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(2022年１月２日に終了した事業年度の当社の有価証券報告書の中間連結財務書類の注記１を参照のこと。)並びに主に2022年度上半期に係る通常の支払予定額に関連する９億米ドルを含む、約17億米ドルの支払を行った。

2022年７月３日に終了した第２四半期以降、当社は、アルジェニクスSEの全ての株式を手取金６億米ドルで売却した。

配当

2022年４月19日に、取締役会は、１株当たり1.13米ドルの定期現金配当を行うことを発表し、2022年５月24日現在の株主名簿上の株主に対して2022年６月７日に支払がなされた。

2022年７月18日に、取締役会は、１株当たり1.13米ドルの定期現金配当を行うことを発表し、2022年８月23日現在の株主名簿上の株主に対して2022年９月６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リ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。2022年度第２四半期において、提供される予定の業務に対して支払われた金額及びかかる委託製造組織に対して契約上支払が義務づけられている金額約９億米ドルは、当社の連結貸借対照表に前払費用及びその他並びに未払債務の勘定に反映されている。さらに、当社は、政府関連組織と一定のワクチン開発に係る費用負担に関する取決めを締結した。
全世界におけるワクチンの開発及び流通の進展並びに全世界における既存の供給量に基づき、当社は、新型コロナウイルス感染症ワクチンの研究プログラム及び製造能力を、全ての顧客との契約上の確約事項を充足するレベルに変更中であり、これにより、今年度の費用が増加する。当社は、新型コロナウイルス感染症ワクチンに対する世界的な需要及びその関連する供給に関する評価を継続する。当社は、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っている。当社は、ワクチンの生産に関連する混乱又は結果として生じる遅延が当社の中間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。

ロシア・ウクライナ戦争

ロシアによるウクライナ侵攻の長期的な影響を現時点で予測することは難しいが、2022年度第２四半期及び上半期における当該紛争の財務上の影響(受取債権又は棚卸資産引当金を含む。)は、重大なものではなかった。2022年１月２日に終了した2021年度及び2022年７月３日に終了した第２四半期の双方の時点において、当社のウクライナ子会社の事業は、当社の連結資産及び収益の１％未満を占めるに過ぎない。2022年１月２日に終了した2021年度及び2022年７月３日に終了した第２四半期の双方の時点において、当社のロシア子会社の事業は、当社の連結資産の１％未満を占めるに過ぎず、収益の１％にしか相当しない。

３月初頭において、当社は、ロシアにおける全ての広告、臨床試験の登録及び追加投資を停止するための措置を講じた。さらに、当社は、３月末において、ロシアにおけるパーソナルケア製品の供給を停止することを決定した。当社は、患者が健康管理を目的として多くの製品に頼っていることから、第２四半期を通じて、当社のその他の製品の供給を継続した。

当社は、経済状況が引き続き重大な課題となっている一定の国において営業を行っている。当社は、引き続き、この状況を監視し、適切な措置を講じていく。物価上昇率及び為替レートは、世界経済、ひいては会社の営業方法に引き続き影響を与えている。当社は、ベネズエラ及びアルゼンチンの過去３年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、ベネズエラ及びアルゼンチンでの営業活動について高インフレとして考慮した。2022年度第２四半期の開始時点において、当社は、トルコの過去３年間の累積物価上昇率が100%を上回ったため、トルコ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。

世界中の政府は、租税に関する法律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。政府による様々な取り組みに関連して、企業は、世界中で業務を実施している税務当局に対するさらなる情報の開示を要求され、これにより、他国で稼いだ収益の監査がさらに強化されることになる可能性がある。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(現在の世界的な不況により、治療を受けること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前述の医療保険の補償範囲を狭めることを含む。)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に正確に関連するものではなく、経営陣による将来に関する予想、見通し、計画、目的及び予測を反映している。将来の予測に関する記載には、「計画している」、「予測する」、「予定である」、「予想する」及び「推定する」等の文言、並びに将来の経営、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、競合するジェネリック製品、バイオ後続品その他の製品が導入されることによる、収益及び市場シェアの喪失**

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

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

- **製品及び技術に関する協力、ライセンシング、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ことがある。**

- **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、ライセンシング及び特許権、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うる追加の税負担にさらされることとなる国内の及び国際的な租税法令の変更**

- **財務会計基準審議会による新しい会計基準又は改正された会計基準及び証券取引委員会による規制の公表**

当社の戦略的取り組み、ヘルスケア市場の傾向及び計画された当社の一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化に関するリスク

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

- **計画された当社の一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化を適時に又は完全に実行する当社の能力**

- **当社の一般消費者向けヘルスケア製品事業の分社化を成功させ、計画された分社化により得られることが予想される利益を実現する当社の能力**

- **スタンドアローン型上場企業として成功する新しい一般消費者向けヘルスケア製品会社の能力**

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。**

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、2022年１月２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るべきではない。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】

① 【株式の総数】

2022年７月３日現在

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

(注１) 自己株式488,893,545株を含む。

② 【発行済株式】

2022年７月３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488,893,545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】

① 普通株式

年月日	発行済株式総数		資本金	
	増減数	残高	増減額	残高
2021年７月４日	―	3,119,843千株 (注１)	―	3,120百万米ドル (435,333.6百万円)
2022年７月３日	―	3,119,843千株 (注１)	―	3,120百万米ドル (435,333.6百万円)

(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2022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
124,794,821株	133.62米ドル	該当なし

② 優先株式

該当なし。

(4) 【大株主の状況】

① 普通株式

当社は、当社普通株式の発行済株式総数の５％以上を保有する実質株主による1934年証券取引所法(Securities Exchange Act of 1934)に基づく報告がなされない限り、当社の大株主に関する情報を知る手段はない。かかる報告は、下記(注１)、(注２)及び(注３)に記載の日にSECに対してなされ、2022年１月２日時点の数値が報告された。2022年１月２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。

2022年１月２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	224,338,201株 (注１)	8.92% (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	200,021,352株 (注２)	7.60% (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	144,996,127株 (注３)	5.51% (注３)

(注１) 2022年２月９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、2021年12月31日現在、合計で当社普通株式の約8.92%である224,338,201株を実質的に所有していると報告した。バンガードは、224,338,201株について単独の処分権を、10,444,431株について共有の処分権を、及び3,961,997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) 2022年１月31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、2021年12月31日現在、合計で当社普通株式の約7.60%である200,021,352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、173,829,767株について単独の議決権を、及び200,021,352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) 2022年２月14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、2021年12月31日現在、合計で当社普通株式の約5.51%である144,996,127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、126,280,614株について共有の議決権を、144,677,639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。

② 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	2022年６月	2022年５月	2022年４月	2022年３月	2022年２月	2022年１月
最高(米ドル)	183.35	181.74	186.69	180.21	173.62	174.30
(円)	25,582.83	25,358.18	26,048.86	25,144.70	24,225.20	24,320.08
最低(米ドル)	167.26	172.69	175.52	162.38	155.72	158.26
(円)	23,337.79	24,095.44	24,490.31	22,656.88	21,727.61	22,082.02

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、2022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2022年７月３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(2022年７月３日及び2021年７月４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。日本文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、2022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＝139.53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)

期別	2022年７月３日現在		2022年１月２日現在	
科目	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	10,983	1,532,458	14,487	2,021,371
市場性のある有価証券	21,585	3,011,755	17,121	2,388,893
売掛金－引当金223百万米ドル(31,115百万円)(2021年度：230百万米ドル(32,092百万円))控除後	16,139	2,251,875	15,283	2,132,437
棚卸資産(注記２)	11,437	1,595,805	10,387	1,449,298
前払費用及びその他	3,703	516,680	3,701	516,401
流動資産合計	63,847	8,908,572	60,979	8,508,400
有形固定資産－取得原価	47,144	6,578,002	47,679	6,652,651
控除：減価償却累計額	(28,790)	(4,017,069)	(28,717)	(4,006,883)
有形固定資産－純額	18,354	2,560,934	18,962	2,645,768
無形固定資産－純額(注記３)	42,408	5,917,188	46,392	6,473,076
のれん(注記３)	34,166	4,767,182	35,246	4,917,874
繰延税金資産(注記５)	9,514	1,327,488	10,223	1,426,415
その他の資産	9,435	1,316,466	10,216	1,425,438
資産合計	177,724	24,797,830	182,018	25,396,972
負債及び株主持分				
流動負債：				
借入金及び支払手形	4,305	600,677	3,766	525,470
買掛金	9,765	1,362,510	11,055	1,542,504
未払費用	12,607	1,759,055	13,612	1,899,282
割戻し、返品及び促進費引当金	13,447	1,876,260	12,095	1,687,615
未払報酬及び従業員関連債務	2,717	379,103	3,586	500,355
未払法人税等(注記５)	1,980	276,269	1,112	155,157
流動負債合計	44,821	6,253,874	45,226	6,310,384
長期債務(注記４)	28,292	3,947,583	29,985	4,183,807
繰延税金資産(注記５)	5,015	699,743	7,487	1,044,661
従業員関連債務(注記６)	8,553	1,193,400	8,898	1,241,538
長期未払税金(注記５)	4,162	580,724	5,713	797,135
その他の負債	10,524	1,468,414	10,686	1,491,018
負債合計	101,367	14,143,738	107,995	15,068,542
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(授権株式：4,320,000,000株、発行済株式：3,119,843,000株)	3,120	435,334	3,120	435,334
その他の包括利益(損失)累積額(注記７)	(13,843)	(1,931,514)	(13,058)	(1,821,983)
利益剰余金	126,216	17,610,918	123,060	17,170,562
控除：自己株式－取得原価(490,811,000株及び490,878,000株)	39,136	5,460,646	39,099	5,455,483
株主持分合計	76,357	10,654,092	74,023	10,328,429
負債及び株主持分合計	177,724	24,797,830	182,018	25,396,972

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	2022年７月３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	
	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
売上高(注記９)	47,446	6,620,140	45,633	6,367,172
売上原価	15,517	2,165,087	14,650	2,044,115
売上総利益	31,929	4,455,053	30,983	4,323,058
販売費及び一般管理費	12,164	1,697,243	11,505	1,605,293
研究開発費	7,165	999,732	6,572	916,991
仕掛研究開発費	610	85,113	0	0
受取利息	(86)	(12,000)	(27)	(3,767)
支払利息－資産計上額控除後	48	6,697	103	14,372
その他の(収益)費用－純額	171	23,860	(1,370)	(191,156)
事業再編費用(注記12)	155	21,627	109	15,209
税引前利益	11,702	1,632,780	14,091	1,966,117
法人税等(注記５)	1,739	242,643	1,616	225,480
当期純利益	9,963	1,390,137	12,475	1,740,637
１株当たり当期純利益(注記８)				
基本的	3.79米ドル	529円	4.74米ドル	661円
希薄化後	3.73米ドル	520円	4.67米ドル	652円
加重平均発行済株式数				
基本的	2,629.4百万株		2,632.0百万株	
希薄化後	2,669.2百万株		2,674.0百万株	

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	2022年７月３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	
		百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
当期純利益		9,963	1,390,137	12,475	1,740,637
その他の包括利益(損失)－税引後					
外貨換算調整額		(705)	(98,369)	141	19,674
有価証券：					
当期中に生じた未実現保有利益(損失)		(33)	(4,604)	(1)	(140)
損益への組替		—	—	—	—
純増減		(33)	(4,604)	(1)	(140)
従業員給付制度：					
当期中に生じた過去勤務費用の償却		(73)	(10,186)	(82)	(11,441)
当期中に生じた利益(損失)の償却		303	42,278	549	76,602
純増減		230	32,092	467	65,161
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)		(50)	(6,977)	(122)	(17,023)
損益への組替		(227)	(31,673)	(343)	(47,859)
純増減		(277)	(38,650)	(465)	(64,881)
その他の包括利益(損失)		(785)	(109,531)	142	19,813
包括利益		9,178	1,280,606	12,617	1,760,450

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

2022年度及び2021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678百万米ドル(94,601百万円)及び229百万米ドル(31,952百万円)、有価証券(2022年度上半期のみ)については９百万米ドル(1,256百万円)、従業員給付制度については65百万米ドル(9,069百万円)及び132百万米ドル(18,418百万円)、デリバティブ及びヘッジについては73百万米ドル(10,186百万円)及び124百万米ドル(17,302百万円)であった。

(4)連結株主持分変動表(未監査)

2022年７月３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
2022年１月２日現在残高	74,023	123,060	(13,058)	3,120	(39,099)
当期純利益	9,963	9,963	—	—	—
現金配当支払額(１株当たり2.19米ドル)	(5,758)	(5,758)	—	—	—
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	1,464	(1,049)	—	—	2,513
普通株式の買戻し	(2,550)	—	—	—	(2,550)
その他の包括利益(損失)－税引後	(785)	—	(785)	—	—
2022年７月３日現在残高	76,357	126,216	(13,843)	3,120	(39,136)

(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
2022年１月２日現在残高	10,328,429	17,170,562	(1,821,983)	435,334	(5,455,483)
当期純利益	1,390,137	1,390,137	—	—	—
現金配当支払額(１株当たり306円)	(803,414)	(803,414)	—	—	—
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	204,272	(146,367)	—	—	350,639
普通株式の買戻し	(355,802)	—	—	—	(355,802)
その他の包括利益(損失)－税引後	(109,531)	—	(109,531)	—	—
2022年７月３日現在残高	10,654,092	17,610,918	(1,931,514)	435,334	(5,460,646)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

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	8,829,179	15,891,072	(2,126,716)	435,334	(5,370,510)
当期純利益	1,740,637	1,740,637	—	—	—
現金配当支払額(１株当たり289円)	(760,439)	(760,439)	—	—	—
従業員株式報酬及びストック・オプション・プラン	167,994	(106,182)	—	—	274,176
普通株式の買戻し	(288,688)	—	—	—	(288,688)
その他の包括利益(損失)－税引後	19,813	—	19,813	—	—
2021年７月４日現在残高	9,708,497	16,765,088	(2,106,903)	435,334	(5,385,021)

連結財務書類に対する注記を参照のこと。

(5)連結キャッシュ・フロー計算書(未監査)

(百万米ドル／百万円)

科目 ／ 期別	2022年７月３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	
	百万米ドル	百万円	百万米ドル	百万円
営業活動によるキャッシュ・フロー				
当期純利益	9,963	1,390,137	12,475	1,740,637
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	3,513	490,169	3,733	520,865
株式に基づく報酬	644	89,857	661	92,229
資産の評価減	747	104,229	26	3,628
資産／事業の売却による純利益	(213)	(29,720)	(601)	(83,858)
繰延税金	(2,349)	(327,756)	(685)	(95,578)
信用損失引当金及び貸倒引当金	(3)	(419)	(52)	(7,256)
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	(1,386)	(193,389)	(1,566)	(218,504)
棚卸資産の増加	(1,257)	(175,389)	(818)	(114,136)
買掛金及び未払費用の減少	(1,170)	(163,250)	(4,050)	(565,097)
その他の流動及び固定資産の減少	3,527	492,122	1,415	197,435
その他の流動及び固定負債の減少	(2,456)	(342,686)	(1,150)	(160,460)
営業活動から生じた正味現金	9,560	1,333,907	9,388	1,309,908
投資活動によるキャッシュ・フロー				
有形固定資産の取得	(1,470)	(205,109)	(1,490)	(207,900)
資産／事業の処分による収入－純額(注記10)	314	43,812	654	91,253
買収－取得現金控除後(注記10)	(523)	(72,974)	—	—
投資有価証券の購入	(22,048)	(3,076,357)	(12,264)	(1,711,196)
投資有価証券の売却	17,634	2,460,472	12,453	1,737,567
クレジット・サポート契約による収入－純額	(10)	(1,395)	441	61,533
その他(主にライセンス料や目標達成報奨金)	(170)	(23,720)	(398)	(55,533)
投資活動に使用した正味現金	(6,273)	(875,272)	(604)	(84,276)
財務活動によるキャッシュ・フロー				
株主に対する配当金	(5,758)	(803,414)	(5,450)	(760,439)
普通株式の買戻し	(2,550)	(355,802)	(2,069)	(288,688)
短期債務発行による収入	4,371	609,886	498	69,486
短期債務の返済	(2,201)	(307,106)	(689)	(96,136)
長期債務発行による収入－発行費用控除後	2	279	1	140
長期債務の返済	(2,132)	(297,478)	(1,451)	(202,458)
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	820	114,415	543	75,765
クレジット・サポート契約に関する活動(純額)	813	113,438	130	18,139
その他	(11)	(1,535)	83	11,581
財務活動に使用した正味現金	(6,646)	(927,316)	(8,404)	(1,172,610)
現金及び現金同等物に対する為替変動の影響	(145)	(20,232)	(33)	(4,604)
現金及び現金同等物の(減少)／増加	(3,504)	(488,913)	347	48,417
現金及び現金同等物の期首残高	14,487	2,021,371	13,985	1,951,327
現金及び現金同等物の期末残高	10,983	1,532,458	14,332	1,999,744
買収				
取得資産の公正価値	621	86,648	—	—
引受負債及び非支配持分の公正価値	(98)	(13,674)	—	—
買収において支払われた正味現金	523	72,974	—	—

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2022年１月２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(以下「COVID-19」という。)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、インフレ、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、2022年７月３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、のれん及びその他資産の帳簿価額が含まれている。2022年７月３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、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今後の評価によっては、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、2022年１月２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、2022度第２四半期に公表された新しい重要な会計基準はなかった。

最近適用された会計基準

2022度第２四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)	2022年７月３日現在	2022年１月２日現在
原材料及び貯蔵品	1,696	1,592
仕掛品	2,324	2,287
製品	7,417	6,508
棚卸資産合計	11,437	10,387

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2021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)	2022年７月３日現在	2022年１月２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	36,885	38,572
控除：償却累計額	(20,336)	(20,088)
特許権及び商標権－純額	16,549	18,484
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	22,558	23,011
控除：償却累計額	(12,269)	(11,925)
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(1)	10,289	11,086
耐用年数を確定できない無形固定資産：		
商標権	6,794	6,985
購入した仕掛研究開発(2)	8,776	9,837
耐用年数を確定できない無形固定資産合計	15,570	16,822
無形固定資産合計－純額	42,408	46,392

(1) 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。

(2) 2022年度第１四半期に、当社は、仕掛研究開発対象資産で、アトピー性皮膚炎(以下「AD」という。)及び化膿性汗腺炎(以下「HS」という。)治療に係る治験の対象薬であるベルメキマブ(bermekimab)(JnJ-77474462)に関して、約６億米ドルの無形固定資産減損費用を計上した。当社は、適応症であるADに対する効能に関する追加情報を取得したため、AD治療薬であるベルメキマブの開発を終了する決定を下した。当社は、2020年度において、ベルメキマブに関する全権をエックスバイオテック・インク(XBiotech, Inc)から取得している。購入した仕掛研究開発における残りの減少は、商品化され、現在は耐用年数を確定できるものとして分類されている資産によるものである。

2022年７月３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	メドテック	合計
2022年１月２日現在のれん残高	9,810	10,580	14,856	35,246
買収に係るのれん	—	—	195	195
外貨換算／その他	(665)	(545)	(65)	(1,275)
2022年７月３日現在のれん残高	9,145	10,035	14,986	34,166

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。2022年７月３日及び2021年７月４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、22億米ドル及び24億米ドルであった。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)	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度
	4,400	4,400	4,200	3,400	2,800

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。2022年７月３日現在、クレジット・サポート契約に基づき当社が受け取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233.0百万米ドル(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。2022年７月３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、467億米ドル、372億米ドル及び100億米ドルであった。2022年１月２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、458億米ドル、374億米ドル及び100億米ドルであった。

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もっているかどうかを継続的に評価している。デリバティブにすでに高い有効性がないと考えられる場合、その時点でヘッジ会計は中止される。

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

2022年７月３日現在、その他の包括利益累積額に含まれるデリバティブに係る繰延純損失の残高は、613百万米ドル(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。

2022年度及び2021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。

	2022年７月３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	—	—	—	(772)	—
ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引	—	—	—	772	—
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)	—	—	—	89	—
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	—	—	—	89	—
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)	(34)	(58)	65	—	(57)
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	(3)	(59)	102	—	(111)
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)	—	—	—	222	—
その他の包括利益累積額に認識された利益又は(損失)	—	—	—	(68)	—

(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)	—

2022年７月３日及び2022年１月２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	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に係る利益／(損失)の累積額	
(百万米ドル)	2022年７月３日現在	2022年１月２日現在	2022年７月３日現在	2022年１月２日現在
長期債務	9,035	9,793	(1,010)	(142)

以下の表は、2022年度及び2021年度第２四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	デリバティブに係る収益に認識された利益／(損失)	
ヘッジ手段に指定されないデリバティブ		2022年７月３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
外国為替予約	その他の(収益)費用	102	(37)

以下の表は、2022年度及び2021年度上半期における純投資ヘッジの影響を示している。

(百万米ドル)	その他の包括利益累積額で認識された利益／(損失)		その他の包括利益累積額から収益に振り替えられた利益又は(損失)の表示箇所	その他の包括利益累積額から収益へ振り替えられた利益／(損失)	
	2022年７月３日現在	2021年７月４日現在		2022年７月３日現在	2021年７月４日現在
債務	270	164	(受取)支払利息	—	—
通貨・金利スワップ契約	873	291	(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)

	2022年１月２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)	2022年７月３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	1,884	(508)	(36)	1,340	1,340
価値を容易に算定できない持分投資	500	(14)	35	521	521

(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。

市場価値を容易に算定できない持分投資については、減損の結果、14百万米ドルの公正価値の減少が純利益に反映されている。

2022年７月３日に終了した第２四半期以降に、当社は、保有していたアルジェニクス・エス・イー(argenx SE)の全株式を６億米ドルで売却した。

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

デリバティブ金融商品(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るとも考えていない。また、当社は、レベル１に分類される株式投資及びレベル２に分類される負債証券も保有している。当社は、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

2022年７月３日及び2022年１月２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。

	2022年７月３日現在				2022年１月２日現在
(百万米ドル)	レベル１	レベル２	レベル３	合計	合計(1)
ヘッジ手段に指定されたデリバティブ取引：					
資産：					
外国為替予約	—	1,314	—	1,314	540
金利契約(2)	—	1,979	—	1,979	796
合計	—	3,293	—	3,293	1,336
負債：					
外国為替予約	—	1,513	—	1,513	881
金利契約(2)	—	1,540	—	1,540	979
合計	—	3,053	—	3,053	1,860
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	—	47	—	47	24
負債：					
外国為替予約	—	44	—	44	28
その他の投資：					
株式投資(3)	1,340	—	—	1,340	1,884
負債証券(4)	—	21,123	—	21,123	19,727
その他の負債					
条件付対価(5)	—	—	536	536	533

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)	2022年７月３日現在	2022年１月２日現在
資産総額	3,340	1,360
クレジット・サポート契約	(3,226)	(1,285)
資産純額	114	75
負債総額	3,097	1,888
クレジット・サポート契約	(2,993)	(1,855)
負債純額	104	33

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)	2022年７月３日現在	2021年７月４日現在
期首残高	533	633
見積公正価値の変動(6)	(88)	8
追加	91	—
支払	—	(48)
期末残高	536	593

(1) 2021年度の資産及び負債は、レベル１に分類される1,884百万米ドルの株式投資と、レベル３に分類される533百万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) 通貨・金利スワップ及び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) 2022年７月３日及び2022年１月２日現在、その他の固定負債に分類されている、それぞれ519百万米ドル及び520百万米ドルを含む。2022年７月３日及び2022年１月２日現在、流動負債に分類されている、それぞれ17百万米ドル及び13百万米ドルを含む。
(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。

2022年７月３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	利益／(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	3,337	—	3,337	3,337	—
米国以外の政府系証券(1)	538	(1)	537	—	538
米国売戻契約	2,112	—	2,112	2,112	—
社債(1)	2,443	(8)	2,435	240	2,203
マネー・マーケット・ファンド	1,968	—	1,968	1,968	—
定期預金(1)	1,047	—	1,047	1,047	—
小計	11,445	(9)	11,436	8,704	2,741
		未実現損失			
米国政府証券	20,919	(45)	20,874	2,251	18,623
その他の政府系証券	3	—	3	—	3
社債	247	(1)	246	28	218
売却可能負債証券小計(2)	21,169	(46)	21,123	2,279	18,844
現金、現金同等物及び短期の市場性のある有価証券合計	32,614	(55)	32,559	10,983	21,585

(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。

2022年１月２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。

2022年７月３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	21,155	21,109
１年超５年以内	14	14
５年超10年以内	—	—
負債証券合計	21,169	21,123

公正価値で測定されない金融商品：

2022年７月３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	4,305	4,304
長期債務		
6.73%無担保債　2023年満期	250	263
3.375%ノート　2023年満期	802	805
0.650%ノート　2024年満期(750百万ユーロ　1.0408)	774	766
5.50%ノート　2024年満期(500百万英ポンド　1.2143)	605	647
2.625%ノート　2025年満期	749	745
0.550%ノート　2025年満期	940	872
2.45%ノート　2026年満期	1,995	1,950
2.95%ノート　2027年満期	911	899
0.95%ノート　2027年満期	1,423	1,264
2.90%ノート　2028年満期	1,496	1,462
1.150%ノート　2028年満期(750百万ユーロ　1.0408)	776	735
6.95%ノート　2029年満期	298	372
1.30%ノート　2030年満期	1,646	1,404
4.95%無担保債　2033年満期	498	554
4.375%ノート　2033年満期	855	895
1.650%ノート　2035年満期(15億ユーロ　1.0408)	1,554	1,370
3.55%ノート　2036年満期	885	848
5.95%ノート　2037年満期	993	1,181
3.625%ノート　2037年満期	1,381	1,328
3.40%ノート　2038年満期	992	898
5.85%無担保債　2038年満期	697	817
4.50%無担保債　2040年満期	540	546
2.10%ノート　2040年満期	876	647
4.85%ノート　2041年満期	297	312
4.50%ノート　2043年満期	496	506
3.70%ノート　2046年満期	1,975	1,830
3.75%ノート　2047年満期	863	806
3.50%ノート　2048年満期	743	677
2.25%ノート　2050年満期	864	599
2.45%ノート　2060年満期	1,108	773
その他	10	10
長期債務合計	28,292	26,781

長期債務の加重平均実効利率は3.04%である。

2022年１月２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32億米ドルであった。

2022年７月３日現在の短期債務残高には、加重平均利率が0.98%で加重平均満期が約２ヶ月のコマーシャルペーパー38億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観察可能な重要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

2022年度及び2021年度上半期の全世界における実効所得税率はそれぞれ、14.9%及び11.5%であった。前事業年度の同期と比べ連結税率が上昇したのは、主に、2021年度第２四半期に、当社が、特定の米国外完全子会社の所有構造を見直したためである。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。この再編により約６億米ドルの正味ベネフィットが生じ、2021年度上半期実効税率が4.4%低下するという正味の影響をもたらした。

加えて、当社は、税率のより高い税管轄地(主に米国)において前事業年度の同期間と比べて所得が減少し、１回限りの税金費用も発生した。2022年度上半期におけるこの所得減少は、主に、当社の投資ポートフォリオの時価評価に係る調整及びAD治療薬であるベルメキマブの仕掛研究開発に係る減損(詳細は、連結財務書類の注記３を参照のこと。)(いずれも米国法定税率で計上)、並びに訴訟費用によるものであった。収入源の多様化による影響は、計画している当社の一般消費者向けヘルスケア製品事業の分離(詳細は、連結財務書類(訳者注：2022年１月２日に終了した事業年度の連結財務書類)の注記１を参照のこと。)と直接関係のある税金費用の増加により部分的に相殺された。

また当社は、各第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。加えて当社は、2022年度に有効となった2017年米国減税及び雇用法(Tax Cuts and Jobs Act of 2017)の特定条項による税率絡みのベネフィットも得た。

2022年７月３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34億米ドルあった。当社は数多くの国で事業を行い、申告書を提出しており、現在、多数の税管轄地で税務監査を受けている。米国については、IRSが、2012年度までの課税年度に関する監査を完了し、現在は2013課税年度から2016課税年度に関する監査を実施している。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2008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。

2022年７月３日以降、当社は、一般消費者向けヘルスケア製品事業を分離する計画の一環として、特定の米国外子会社の再編の結果生じた約３億米ドルの追加税金費用を認識し、第３四半期中に計上する予定である。

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	
	2022年７月３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	2022年７月３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
勤務費用	640	680	160	154
利息費用	459	386	53	41
制度資産の期待運用収益	(1,392)	(1,327)	(4)	(4)
過去勤務費用／(収益)の償却	(92)	(90)	(3)	(15)
認識した数理計算上の損失	329	630	61	75
制度縮小及び清算	1	1	―	―
純期間給付費用／(収益)	(55)	280	267	251

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、売上原価、研究開発費並びに販売費及び一般管理費を含む、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

2022年７月３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54百万米ドル及び10百万米ドルを拠出した。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
2022年１月２日現在	(10,017)	(3)	(2,702)	(336)	(13,058)
純増減	(705)	(33)	230	(277)	(785)
2022年７月３日現在	(10,722)	(36)	(2,472)	(613)	(13,843)

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)	2022年７月３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
基本的１株当たり純利益	3.79米ドル	4.74米ドル
平均発行済株式数－基本的	2,629.4	2,632.0
ストック・オプション・プランに基づいて行使可能な潜在的株式数	141.8	126.0
控除：自己株式方式に基づいて買い戻す可能性のある株式数	(102.0)	(84.0)
平均発行済株式数－希薄化後	2,669.2	2,674.0
希薄化後１株当たり純利益	3.73米ドル	4.67米ドル

全てのオプションの行使価格が当社の株式の平均株価を下回っていたことから、2022年７月３日に終了した６ヶ月間の希薄化後１株当たり純利益の計算には、ストック・オプションに関連する全ての株式が含まれている。全てのオプションの行使価格が当社の株式の平均株価を上回っていたことから、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。

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)	2022年７月３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	増減率(%)
一般消費者向けヘルスケア製品(1)			
市販薬			
米国	1,333	1,274	4.6
米国外	1,609	1,425	12.9
全世界	2,943	2,699	9.0
スキンヘルス／美容品			
米国	1,173	1,293	(9.2)
米国外	965	1,040	(7.2)
全世界	2,138	2,333	(8.3)
オーラルケア			
米国	313	328	(4.6)
米国外	447	514	(13.0)
全世界	760	843	(9.7)
ベビーケア			
米国	173	193	(10.3)
米国外	557	583	(4.4)
全世界	730	776	(5.9)
女性用ヘルスケア			
米国	7	6	8.1
米国外	452	446	1.3
全世界	458	452	1.4
創傷ケア／その他			
米国	245	268	(8.6)
米国外	117	125	(6.6)
全世界	361	393	(8.0)
一般消費者向けヘルスケア製品合計			
米国	3,244	3,362	(3.5)
米国外	4,147	4,133	0.3
全世界	7,391	7,495	(1.4)
医薬品(1)			
免疫			
米国	5,354	5,161	3.7
米国外	3,176	2,984	6.4
全世界	8,530	8,145	4.7

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
REMICADE			
米国	749	1,029	(27.1)
米国輸出	124	150	(17.5)
米国外	437	487	(10.3)
全世界	1,310	1,665	(21.4)
SIMPONI／SIMPONI ARIA			
米国	588	545	7.9
米国外	549	601	(8.6)
全世界	1,137	1,146	(0.8)
STELARA			
米国	3,110	2,827	10.0
米国外	1,777	1,595	11.4
全世界	4,887	4,422	10.5
TREMFYA			
米国	773	599	29.1
米国外	413	298	38.6
全世界	1,187	897	32.3
その他免疫			
米国	9	12	(24.8)
米国外	0	3	*
全世界	9	15	(39.0)
感染症			
米国	876	956	(8.3)
米国外	1,737	1,060	63.9
全世界	2,613	2,016	29.6
COVID-19ワクチン			
米国	120	151	(20.4)
米国外	881	113	*
全世界	1,001	264	*
EDURANT／リルピビリン(rilpivirine)			
米国	18	19	(7.4)
米国外	454	486	(6.5)
全世界	473	505	(6.5)
PREZISTA／PREZCOBIX／REZOLSTA／SYMTUZA			
米国	724	748	(3.2)
米国外	242	303	(20.3)
全世界	965	1,051	(8.1)

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
その他感染病			
米国	14	37	(62.5)
米国外	160	158	1.3
全世界	174	196	(10.9)
神経科学			
米国	1,739	1,613	7.9
米国外	1,735	1,906	(8.9)
全世界	3,475	3,519	(1.2)
CONCERTA／メチルフェニデート(methylphenidate)			
米国	73	82	(11.3)
米国外	245	250	(1.7)
全世界	318	332	(4.1)
INVEGA SUSTENNA／XEPLION／INVEGA TRINZA／TREVICTA			
米国	1,352	1,234	9.6
米国外	749	756	(0.8)
全世界	2,102	1,989	5.7
RISPERDAL CONSTA			
米国	128	139	(7.7)
米国外	126	173	(27.1)
全世界	254	312	(18.4)
その他神経科学			
米国	186	158	17.6
米国外	615	728	(15.5)
全世界	800	886	(9.6)
腫瘍			
米国	3,261	2,839	14.9
米国外	4,731	4,266	10.9
全世界	7,992	7,105	12.5
DARZALEX			
米国	1,974	1,461	35.1
米国外	1,868	1,337	39.7
全世界	3,842	2,798	37.3
ERLEADA			
米国	439	364	20.4
米国外	412	199	*
全世界	850	563	51.1

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
IMBRUVICA			
米国	719	898	(19.9)
米国外	1,288	1,342	(4.0)
全世界	2,008	2,241	(10.4)
ZYTIGA／アビラテロン酢酸エステル			
米国	38	71	(47.0)
米国外	1,006	1,130	(11.0)
全世界	1,044	1,201	(13.1)
その他腫瘍			
米国	91	44	*
米国外	156	258	(39.4)
全世界	248	302	(18.0)
肺高血圧症			
米国	1,132	1,168	(3.1)
米国外	563	563	(0.1)
全世界	1,695	1,731	(2.1)
OPSUMIT			
米国	538	562	(4.3)
米国外	343	351	(2.2)
全世界	881	913	(3.5)
UPTRAVI			
米国	541	527	2.6
米国外	112	91	23.5
全世界	653	618	5.7
その他肺高血圧症			
米国	53	78	(32.3)
米国外	108	122	(11.7)
全世界	161	200	(19.8)
心臓血管疾患／代謝性疾患／その他			
米国	1,429	1,579	(9.5)
米国外	453	486	(6.9)
全世界	1,882	2,065	(8.9)
XARELTO			
米国	1,117	1,158	(3.5)
米国外	—	—	—
全世界	1,117	1,158	(3.5)

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
INVOKANA／INVOKAMET			
米国	115	183	(37.1)
米国外	133	127	4.9
全世界	248	310	(19.9)
その他(2)			
米国	197	238	(17.2)
米国外	320	360	(11.1)
全世界	517	598	(13.5)
医薬品合計			
米国	13,791	13,315	3.6
米国外	12,395	11,266	10.0
全世界	26,186	24,581	6.5
メドテック(3)			
インターベンション・ソリューション			
米国	1,019	909	12.1
米国外	1,123	1,086	3.4
全世界	2,141	1,995	7.4
整形外科			
米国	2,627	2,572	2.1
米国外	1,719	1,768	(2.8)
全世界	4,345	4,340	0.1
腰			
米国	465	442	5.2
米国外	312	305	2.4
全世界	777	747	4.1
膝			
米国	417	395	5.6
米国外	271	272	(0.4)
全世界	688	667	3.1
外傷			
米国	939	897	4.7
米国外	505	545	(7.4)
全世界	1,444	1,443	0.1

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
脊髄、スポーツ及びその他			
米国	805	836	(3.9)
米国外	630	646	(2.4)
全世界	1,436	1,482	(3.2)
外科			
米国	1,913	1,933	(1.0)
米国外	2,971	2,961	0.3
全世界	4,884	4,894	(0.2)
高度			
米国	871	864	0.8
米国外	1,431	1,421	0.7
全世界	2,302	2,286	0.7
一般			
米国	1,042	1,069	(2.5)
米国外	1,540	1,540	0.0
全世界	2,582	2,608	(1.0)
ビジョン			
米国	1,017	939	8.3
米国外	1,481	1,389	6.6
全世界	2,498	2,328	7.3
コンタクトレンズ／その他			
米国	774	723	7.2
米国外	1,030	1,003	2.7
全世界	1,804	1,725	4.5
外科			
米国	243	216	12.1
米国外	451	386	17.0
全世界	694	602	15.2
メドテック合計			
米国	6,576	6,353	3.5
米国外	7,293	7,204	1.2
全世界	13,869	13,557	2.3

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
全世界			
米国	23,611	23,030	2.5
米国外	23,835	22,603	5.5
全世界	47,446	45,633	4.0

* 100%超又は重要ではない。
(1) 特定の米国外(主に中国)の市販薬製品は、業務変更により医薬品セグメントから一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに組み替えられ、その額は2021年度上半期において２億米ドルであった。
(2) 過去においては個別に開示されていたPROCRIT／EPREXを含む。
(3) 過去においては医療用具製品と称していた。

セグメント別税引前利益*

(百万米ドル)	2022年７月３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	増減率(%)
一般消費者向けヘルスケア製品(1)	1,470	1,708	(13.9)
医薬品(2)	8,344	9,463	(11.8)
メドテック(3)	2,618	3,375	(22.4)
セグメント別税引前利益	12,432	14,546	(14.5)
控除：セグメントに配賦されない費用(4)	360	455	
控除：一般消費者向けヘルスケア製品事業の分離に伴う費用	370	—	
全世界税引前利益	11,702	14,091	(17.0)

* 2021年度上半期の税引前利益は、特定の米国外(主に中国)の市販薬製品が業務変更により医薬品セグメントから一般消費者向けヘルスケア製品セグメントに組み替えられたことを受け、組み替えられている。

(1) 一般消費者向けヘルスケア製品セグメントは以下を含む。
・2022年度及び2021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
・2022年度及び2021年度上半期において、それぞれ１億米ドルの、主にタルク訴訟に関連する訴訟費用
(2) 医薬品セグメントは以下を含む。
・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
・2022年度及び2021年度上半期において、それぞれ15億米ドル及び17億米ドルの無形固定資産償却費
・当社は、2022年度上半期において、仕掛研究開発対象資産でAD及びHS治療に係る治験の対象薬であるベルメキマブ(JnJ-77474462)に関して、約６億米ドルの無形固定資産減損費用を計上した。当社は、適応症であるADに対する効能に関する追加情報を取得したため、AD治療薬であるBermekimabの開発を終了する決定を下した。
・2022年度及び2021年度上半期において、有価証券の公正価値変動に係るそれぞれ５億米ドルの損失及び１億米ドルの利益
・2022年度上半期において、２億米ドルのCOVID-19ワクチン供給網関連費用
2021年度及び2020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して譲渡できる権利を有する。2022年度第２四半期において、これらの委託製造機関に支払う提供サービスへの対価と契約に基づき当該機関に対し支払うべき額の合計である約９億米ドルは、当社の連結貸借対照表の前払費用及びその他勘定並びに未払費用勘定に反映されている。加えて当社は、特定のワクチン開発費用を複数の政府関連機関と分担する契約も締結した。

(3) メドテック・セグメントは以下を含む。

・2022年度上半期において、主に骨盤用メッシュ製品に関連する３億米ドルの訴訟費用

・2022年度及び2021年度上半期において、それぞれ２億米ドル及び１億米ドルの事業再編関連費用

・2022年度及び2021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

(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)	2022年７月３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	増減率(%)
米国	23,611	23,030	2.5
ヨーロッパ	12,109	11,082	9.3
西半球(米国を除く)	3,018	2,791	8.1
アジア太平洋・アフリカ	8,708	8,730	(0.2)
合計	47,446	45,633	4.0

注記10　買収及び売却

2022度第１四半期及び第２四半期において、重要な買収又は売却はなかった。

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。

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、補償及びその他の事項に係る様々な訴訟及び請求、政府による調査、並びに通常の営業過程において随時生じるその他の法的手続きに関与している。

当社は、賠償責任が発生する可能性が高く、損失金額が合理的に見積可能な場合に、当該法的事項に関連する偶発事象に係る引当金を計上している。2022年７月３日現在において、当社は、一定の訴訟事項に関連する賠償責任が発生する可能性が高く、合理的に見積可能であると判断している。当社は、これらの事項に関する引当金を計上しており、ASC 450-20-25に従い、関連する各法的問題の監視を継続し、新たな情報や進展に基づき引当金を適正な水準に調整する予定である。これらの事項並びに以下に開示されているその他の訴訟及び規制上の事項で損失が発生する可能性が高いか、損失が合理的に見積可能なものについて、当社は、引き当てられた金額を超過する潜在的損失又は損失の範囲の見積額を算定することはできない。法的偶発事象に対する引当金計上額は、多くの場合、関連する支払の時期を含む見積や仮定に大きく依存する将来の事象及び不確実性について複雑な一連の判断を行使することにより算定される。当該見積及び判断を行う能力は、様々な要因(特に、訴訟手続きにおいて要求されている損害賠償額の根拠がないか金額が不確定であること、科学的及び法律上の証拠開示手続きが開始されていないか完了していないこと、訴訟手続きが早期段階にあること、法的不確実性のある事案であること、重要な事実について論争中であること、手続上若しくは管轄上の問題があること、提起され得る請求の数に不確実性及び予測不能性があること、複数当事者間での包括的な和解を実現する能力、関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関与していることを含む。)による影響を受ける可能性がある。当社に対して不利な仲裁判断、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負債を控除した法的手続きの最終的な結果が当社の財政状態に重要な負の影響を及ぼすことはないと考えている。しかしながら、いずれかの報告期間中にこれら事項のうち１件以上が解決又はこれら事項に関連する引当金が増加した場合、当該報告期間における当社の経営成績及びキャッシュ・フローに重要な負の影響が及ぶ可能性はある。

製造物責任

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

これらの訴訟のうち最も重要なものには、デピュー・ASR XL寛骨臼システム(DePuy ASR XL Acetabular System)及びデピュー・ASR股関節再建システム(DePuy ASR Hip Resurfacing System)、PINNACLE寛骨臼カップ・システム(PINNACLE Acetabular Cup System)、骨盤用メッシュ、RISPERDAL、XARELTO、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON'S ベビー・パウダー)、INVOKANA並びにエチコンPHYSIOMESHフレキシブル複合メッシュ(ETHICON PHYSIOMESH Flexible Composite Mesh)が含まれる。2022年７月３日現在、米国において、デピュー・ASR XL寛骨臼システム、デピュー・ASR股関節再建システム、PINNACLE寛骨臼カップ・システム、骨盤用メッシュ、RISPERDAL、XARELTO、タルクを含んだボディー・パウダー、INVOKANA、エチコンPHYSIOMESHフレキシブル複合メッシュ及びELMIRON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190人、1,900人、9,500人、2,100人、3,000人、40,300人、10人、4,700人及び1,300人の原告が直接請求を行っている。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。

2010年８月に、デピュー・オーソペディックス・インク(DePuy Orthopaedics, Inc.)(以下「デピュー」という。)は、股関節置換手術において使用されたASR XL寛骨臼システム及びデピュー・ASR股関節再建システム(以下「ASR股関節」という。)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。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股関節訴訟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、その大部分が解決している。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、ASR股関節関連の製造物責任訴訟に伴う費用について引当金を計上している。

また、股関節置換手術において使用されたPINNACLE寛骨臼カップ・システムに関連して、デピュー・オーソペディックス・インク及びジョンソン・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、オランダ、ベルギー、フランス、アイルランド、イタリア、スペイン及びスロベニア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11月、当該高等裁判所は、当該請求に係る口頭弁論を実施した。特別許可の請求は退けられた。これにより、本上訴に係る法的手続きは終了し、今後は、集団の残りの原告による請求に関して、個別の事件評価手続きが実施される予定である。2022年３月、当該高等裁判所は当該個別事件評価手続きの形態や仕組みに関する報告書及び提言を作成するために法廷弁護士を任命した。作成期限は2022年８月であり、自らが認定した事実に関する法廷審理が８月後半に行われる。カナダでの集団訴訟は、一連の事件について和解が成立したため2020年に終了され、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。イスラエルでの集団訴訟の当事者は、現在、和解合意の条件について最終化を進めている。和解合意に係る承認の申立ては、管轄裁判所に提出された。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フレキシブル複合メッシュ(以下「フィジオメッシュ」という。)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、ニュージャージー州では、Proceed/ Proceed腹部パッチ(Proceed Ventral Patch)及びプロリーン・ヘルニア・システム(Prolene Hernia System)に関して編成された２件の多管轄係属訴訟、オクラホマ州の州裁判所では１件の複数原告訴訟、また米国外でも複数の訴訟がそれぞれ係属中である。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に関する約3,600件の広域係属訴訟及び多管轄係属訴訟(対象原告数は約4,300人)を解決するための条件書を締結した。2021年９月には基本和解合意書が締結され、3,729件の広域係属訴訟及び多管轄係属訴訟が含まれている。上記の法的手続き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。和解成立後のフィジオメッシュに関する広域係属訴訟及び多管轄係属訴訟は、専門家証人の報告や証拠開示手続きの早期実施を求めている管理命令の対象となる。2022年７月現在では、約126件の係属中の訴訟が、当該命令に基づく精査や評価の対象となっている。

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メッシュ(PROCEED Mesh)及びPROCEED腹部パッチの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。

エチコン及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、PROLENEポリプロピレン・ヘルニア・システム(PROLENE Polypropylene Hernia System)から生じた人身傷害の請求の対象にもなっている。2020年１月に、ニュージャージー州最高裁判所は、これらの訴訟を扱うための多管轄係属訴訟をアトランティック郡上級裁判所において組成した。本製品が絡む訴訟は、米国内の他の連邦裁判所や州裁判所においても提起されている。

当社は、エチコンPHYSIOMESHフレキシブル複合メッシュ、PROCEEDメッシュ、PROCEED腹部パッチ及びPROLENE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Ⅰ型障害に伴う急性躁病又は複数の躁病エピソード、及び自閉症に伴う興奮性の治療に適応されるRISPERDAL及び関連化合物の使用から生じた人身傷害請求がヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(Janssen Pharmaceuticals, Inc.)(以下「JPI」という。)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対してなされている。訴訟は主にペンシルベニア州、カリフォルニア州及びミズーリ州の州裁判所において提起されている。その他の訴訟は米国及びカナダにおける様々な裁判所で係属中である。製造物責任訴訟は提起され続けており、当社は、潜在的費用及び予測される訴訟の数に関する情報を引き続き入手する。当社はこれらの訴訟の多くを防御したが、2019年10月の陪審において言い渡された、１名の原告に関する懲罰的損害賠償金80億米ドル(この額は、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。2021年９月に、当社は、本件や、米国内で係属中である実質的にすべての事件に関して、原告側代理人弁護士と大筋で和解した。本和解や他の和解に伴う費用は当社の引当金に反映されている。

経口抗凝固剤であるXARELTOの使用から生じた人身傷害請求がJPI、ジョンソン・エンド・ジョンソン、並びにXARELTOに関するJPIの業務提携先であるバイエル・ヘルスケア・アーゲー(Bayer Healthcare 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た。これらの訴訟の多く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関連の製造物責任訴訟に伴う費用について引当金を計上している。

タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON’S ベビー・パウダー)の使用から生じたタルクが癌を発症させたとする人身傷害請求がジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(Johnson & Johnson Consumer Inc.)及びジョンソン・エンド・ジョンソンに対し多数提起されている。米国内の州裁判所及び連邦裁判所並びに米国外にて提起されている当該人身傷害訴訟の数は、増え続けている。

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いる。

2021年10月に、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「旧JJCI」という。)は企業再編(以下「2021年度企業再編」という。)を実施した。当該再編の結果として、旧JJCIは消滅し、(a)ノースカロライナ州の有限責任会社であるエルティーエル・マネジメント・エルエルシー(LTL Management LLC)(以下「LTL」又は「債務者」という。)、(b)ノースカロライナ州の有限責任会社でLTLの直接子会社であるロイヤルティー・エーアンドエム・エルエルシー(Royalty A&M LLC)(以下「RAM」という。)及び(c)債務者の直接親会社でニュージャージー州の新法人となるジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク(以下「新JJCI」という。)の３企業が新たに設立された。債務者は、旧JJCIの特定資産を受け取り、旧JJCIのタルク関連負債について全責任を負うこととなった。当該負債には、タルク(何らかの製品に含まれるタルクを含む。)の購入若しくは使用又はタルクへの曝露により被った若しくは生じた又は被った若しくは生じたとされる傷害若しくは損害、或いは当該傷害若しくは損害のリスク又は責任に何らかの形で関連するあらゆる負債(但し、労働者災害補償に関する制定法又は法律に基づき専用の救済を請求できる負債は除く)が含まれる(以下「タルク関連負債」という。)。

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たが、2021年10月に、債務者は、ノースカロライナ州西部地区の米国連邦破産裁判所シャーロット法廷に対し、米国連邦破産法第11章に基づく救済申請を自発的に行った(以下「LTL破産申請」という。)。LTL破産申請の結果として、ノースカロライナ州西部地区の連邦破産裁判所は一時的な停止命令を発し、LTL及び旧JJCIに対し提起されているすべての訴訟を停止するよう命じた。2021年11月15日に、ノースカロライナ州西部地区の連邦破産裁判所は上記停止の範囲を確定して暫定的差止命令(以下「PI」という。)を発し、LTL、旧JJCI、新JJCI、ジョンソン・エンド・ジョンソン、これらの関係会社、特定小売業者、保険会社及びその他の特定当事者(以下「保護対象当事者」という。)に対してタルク関連請求を開始及び提起することを禁じた。LTL破産申請は、2021年11月にニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所に移送され、当該裁判所はPIの有効期間を2022年２月末まで延長した。原告は、LTL破産申請の棄却を申し立て、複数日にわたる審理を経て、ニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所は、当該申立てを退ける命令を2022年３月に言い渡した。ニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所は、保護対象者に対する停止措置を延長する命令も同時に言い渡した。原告は、その後、棄却申立ての棄却及び停止措置の延長に対する上訴申立書を提出した。2022年５月には、第３巡回区控訴裁判所が上訴の申立てを認めた。2022年６月には原訴訟事件摘要書が提出され、訴訟事件摘要書手続きは2022年９月に完了する予定である。加えて、2022年５月には、ニュージャージー州裁判所にて、工業用タルクに関する集団訴訟が当社及びその他の会社に対し提起された。本件は、その後、連邦裁判所に移送された。2022年７月には、イメリスとLTLが、工業用タルクに関する集団訴訟の停止を申し立てた。管轄裁判所は口頭弁論を実施し、判決は追って言い渡されることになっている。ニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所の命令により、当社を被告とする事実上すべてのタルク関連人身傷害訴訟が停止されたが、LTLは、上訴保証金預託済みの少数の上訴について当該停止措置の解除に同意した。

当社は、ニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所がLTLに対して定めた額の支払い、及びこれを推進するための20億米ドルの信託設定に関して、LTLに資金を提供することに同意した。当社は、当該信託に関連して約20億米ドルの引当金を設定した。LTL破産申請後及び当該申請の結果、当社は、LTLを連結対象から除外し、現在LTLは関連当事者となっている。当該連結除外による当社への影響は重要ではない。本件の当事者は、LTL破産申請において、タルクに関するすべての問題をまだ解決しておらず、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。

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、デラウェア州地区の連邦破産裁判所に対し、アメリカ合衆国法典第11編(以下「米国連邦破産法」という。)に基づく手続きを自発的に申請した(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・パウダーへの曝露により人身傷害を負ったとする請求に対するイメリスの潜在的な法的責任に関するものである。イメリスは、破産法に基づく手続きにおいて、イメリスには、当社に対し補償を請求する権利と、当社と共同で保険金を受け取る権利があると主張している。2020年５月に、イメリス、その親会社であるイメリス・エスエー(Imerys S.A.)、不法行為損害賠償請求訴訟原告団(以下「TCC」という。)及び将来請求者代理人(以下「FCR」という。)(以下「本件計画提案者」と総称する。)が、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、これまでに、本件計画及び開示書に対する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、開示書の内容を承認する命令を言い渡したため、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月に、当社は、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。2021年４月に、本件計画提案者が、本件計画の確定に必要な数の賛成票を得たと発表した。当社は、該当投票の一部に不適当な行為があったとして異議を申し立て、当該投票を無効とするよう求めた。2021年10月には、管轄破産裁判所が、数千の票を無効票とみなす判決を言い渡した。

2021年10月、イメリスは、本件計画の承認審理をキャンセルした。その後イメリス、TCC、FCR及びイメリスと契約している特定の保険会社(以下「調停当事者」という。)は、調停による解決に合意し、そのための手続きが現在実施されている。

2021年７月、イメリスが、当社を相手方とするイメリス破産の対審手続き(以下「イメリス対審手続き」という。)を開始した。イメリス対審手続きでは、特に、当社がイメリスに対し履行すべきものとされている補償義務に関するいくつかの宣言が争点とされた。これと同時期に、TCCとFCRが、当社のタルク関連負債が当社の他の資産から分離されることとなる企業再編の禁止を当社に対し求めるための一時的な停止命令と暫定的差止命令を発するよう管轄裁判所に対し申し立てた。管轄破産裁判所は当該申立てを退けた。その後当社は、上記対審手続きの棄却を申し立てた。管轄破産裁判所は、まだ当該棄却申立てに関する判断を示していない。2021年10月、当社は、破産手続きの開始及び債権回収等の停止通知の発送を請求し、LTL破産申請に係る手続きの開始に起因する自動停止措置はイメリス対審手続きにも適用されるべきである旨を明確にした。

2020年６月、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)とその親会社であるキプロス・アマックス・ミネラルズ・カンパニー(Cyprus Amax Minerals Company)(以下「CAMC」という。また以下においては両社を「キプロス」と総称する。)が、イメリス破産において、特定の契約に基づく補償の権利に関する宣言を求めるための対審手続き(以下「キプロス対審手続き」という。)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、当該対審手続きを退けるよう申し立てた。2021年２月、キプロスが、米国連邦破産法の第11章に基づく救済申請を自発的に行い、自社の会社更生手続きに関する開示書及び計画(以下「キプロス更生計画」という。)を提出した。キプロス更生計画においては、キプロスが、自社及び特定の保護対象者に対するタルク被害請求の差止めと引き換えに、イメリスの本件計画に基づき設定される信託に対し金銭を拠出するという内容で、イメリス及びタルク訴訟原告団と和解することが検討されている。キプロスは、まだ、自社の会社更生手続きに関する開示書及び計画の承認を求めていない。キプロスは、同社の米国連邦破産法第11章に基づく手続きにおいて任命されたTCC及びFCRと共に、調停当事者による調停に参加することに同意している。2021年10月、当社は、破産手続きの開始及び債権回収等の停止通知の発送を請求し、LTL破産申請に係る手続きの開始に起因する自動的停止措置はキプロス対審手続きにも適用されるべきである旨を明確にした。2022年６月、キプロスが、自社の米国連邦破産法第11章に基づく手続きにおいて対審手続きを開始し、自動的停止措置を適用してCAMCに対する「タルク関連請求」の開始及び継続を禁じる命令を求めた。同月、管轄裁判所は、請求人によるCAMCに対するタルク関連請求の提起を2023年１月まで禁じる旨の暫定的差止命令を発した。

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。2021年10月に、LTLは、破産手続きの開始及び債権回収等の停止通知の発送を請求し、LTL破産申請に係る手続きの開始に起因する自動的停止措置は保険補償訴訟にも適用されるべきである旨を明確にした。2022年３月、ニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所は、LTLに係る自動的停止措置は保険補償訴訟にも適用されるとする判断を下した。

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月現在、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、当社は、訴状に対する答弁書を提出した。2021年４月に、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。2021年７月、当社が、原告による集団訴訟認定の申立てに異を唱えるため、補足典拠情報通知書を提出すると、原告は訴答を提出した。2021年12月に、当社が、集団訴訟認定に関する記録への補足を申し立てると、2022年１月に、原告はそれに対し訴答した。2022年３月、LTLは証券集団訴訟の延期をニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所に求めた。2022年４月には、被告が、集団訴訟認定に関する記録を補足するための第２回申立てを行った。2022年５月、ニュージャージー州地区の米国連邦破産裁判所が、当該証券集団訴訟の停止を命じたため、原告は、当該命令を不服とする上訴申立書を提出した。

2019年10月、2019年12月及び2020年１月に、４人の株主が、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON’S ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実に関して受託者責任が果たされなかったこと、また、当該責任の不履行の結果としてジョンソン・エンド・ジョンソンが損害を被ったことを主張して、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において、ジョンソン・エンド・ジョンソンを名目上の被告とし、現在の取締役及び特定の役員を被告とする４件の株主代表訴訟を別々に提起した。2020年２月に、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、類似の問題を指摘し特定の取締役に対する訴訟の提起を要求するために当社取締役会に寄せられた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。2022年７月、管轄裁判所は、原告による証拠開示手続きの申立てを退けた。

2019年１月に、タルクを含んだボディー・パウダー(主にJOHNSON’S ベビー・パウダー)にアスベストが含有されていたとされる事実の開示を怠りながら、ジョンソン・エンド・ジョンソンの株式をその貯蓄制度における投資先の選択肢として提示することは軽率な行為であるにもかかわらず、当該選択肢を提示するという形で被告が受託者責任を果たさなかったとして、ジョンソン・エンド・ジョンソン貯蓄制度の利用者が、ニュージャージー州地区の米国連邦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が、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。2021年７月に原告が第３巡回区控訴裁判所に原訴訟事件摘要書を提出したため、2021年９月に被告がそれに対する回答を含む訴訟事件摘要書を提出し、2021年10月には原告がそれに対する回答を含む訴訟事件摘要書を提出した。2022年１月に、第３巡回区控訴裁判所は口頭弁論を実施した。

JOHNSON’S ベビー・パウダーに関してカリフォルニア州の消費者法的救済法(Consumer Legal Remedies Act)の違反があったとして、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(Proposition 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。これらの申立てを受け、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修正訴状の却下を申し立てた。2021年１月には、管轄裁判所が、必要な命令を発し、当社に有利な見解を示したうえで、当社による却下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。原告が、2021年７月に原訴訟事件摘要書を提出したため、当社は、2021年10月にそれに対する回答を含む訴訟事件摘要書を提出した。2021年10月には、破産手続き開始通知書が第９巡回区控訴裁判所に提出された。2021年12月に、破産手続きの開始を根拠とする債権回収等の停止が命じられ、管轄裁判所は、回答期限を保留にした。2022年２月、管轄破産裁判所は、当該停止の延期を命じた。本上訴審の停止は今後も続く予定で、当社は、状況の最新情報を定期的に提出することを求められている。

加えて当社は、タルク問題及びLTL破産申請に関して、様々な政府当局から調査、召喚状及び書類提出請求を受けている。当社は、必要な書類を提出し、調査に応じており、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の使用から生じた人身傷害請求がヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク及びジョンソン・エンド・ジョンソン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、これらの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の使用から生じた人身傷害請求がヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク及びジョンソン・エンド・ジョンソン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。加えて、ニュージャージー州の複数の州裁判所では、バーゲン郡での多管轄係属訴訟に併合されている複数の訴訟が提起されており、フィラデルフィア郡地区通常裁判所でも、大規模不法行為認定のための請願が係属中である。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。

メドテック

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 Platformが、米国特許番号第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。)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056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、米国特許商標庁(以下「USPTO」という。)に対し当事者系レビューを申し立てた。2019年12月、USPTOが、第056号の特許権についてレビューを退けた。2020年２月及び３月に、USPTOが第447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。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。オーリスは上訴し、2022年４月、米国連邦巡回控訴裁判所が、第447号の特許権は無効でないとする判断を退け、USPTOに対し、当該判断の再審を命じた。2022年５月、米国連邦巡回控訴裁判所が、第906号の特許権に係る請求項53は無効でないとする確定判決を下し、第906号の特許権に係る残りの請求項は無効でないとする判断は退け、USPTOに対し、当該判断の再審を命じた。オーリスは、2021年11月に第276号の特許権の再審査を申請し、USPTOは、2022年１月に当該申請を受理した。審理は2023年１月に開始される予定である。

2019年８月に、アールエスビー・スパイン・エルエルシー(RSB Spine LLC)(以下「RSBスパイン」という。)が、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において、デピュー・シンセス・インク(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スペーサ(ZERO-P-VA Spacer)、ZERO-Pスペーサ(ZERO-P Spacer)、ZERO-P NATURALプレート(ZERO-P NATURAL Plate)、SYNFIX LRスペーサ(SYNFIX LR Spacer)及びSYNFIX Evolutionシステム(SYNFIX Evolution System)の中の１つ以上の製品が、米国特許番号第6,984,234号(以下「第234号の特許権」という。)及び第9,713,537号(以下「第537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。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.)及びプレシジョン・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。審理は2022年12月に開始される予定である。2022年６月、デピューが、「第234号の特許権はその発明に新規性がないため無効であり、第537号の特許権の侵害はない」という、本件の解決につながり得る略式判決を求める申立てを提起した。

2020年10月、ラスムッセン・インストルメンツ・エルエルシー(Rasmussen Instruments, LLC)(以下「ラスムッセン」という。)が、マサチューセッツ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・プロダクツ・インク、デピュー・シンセス・セールス・インク及びメディカル・デバイス・ビジネス・サービシズ・インク(Medical Device Business Services, Inc.)(以下「デピュー」と総称する。)に対し特許権侵害訴訟を提起した。ラスムッセンは、デピューが、Attuneバランスド・サイザー(Attune Balanced Sizer)の製造及び販売により米国特許番号第9,492,180号(以下「第180号の特許権」という。)及び第10,517,583号(以下「第583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。ラスムッセンは、2021年４月に、本侵害訴訟における争点を修正して、デピューは、Attuneバランシング・ブロック(Attune Balancing Blocks)の製造及び販売により第583号の特許権も故意に侵害しているとの主張を盛り込むことの許可を求めた。ラスムッセンは、当該故意の侵害について三倍額損害賠償を求めている。審理は2022年３月に結審し、陪審員団はラスムッセンに有利な評決を下し、第180号の特許権を故意に侵害していると認定し、20百万米ドルの損害賠償を認めた。デピューは、この評決を不服として、審理後の申立てにおいて異議を申し立てている。2022年７月に、当該審理後の申立てにかかる審理が実施された。

医薬品

簡略医薬品承認申請(以下「ANDA」という。)の提出者に対する訴訟

以下において、ジョンソン・エンド・ジョンソンの様々な子会社が販売している製品を対象とする適用特許が失効する前における当該製品のジェネリック版の販売承認を求めて米国FDAにANDAを提出している、又は米国外で類似の規制上の手続きを行っているジェネリック医薬品会社に対し当社の子会社が提起している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。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。当社の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、米国FDAによる承認に基づいて、該当ジェネリック医薬品会社が該当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、当社の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。

ZYTIGA

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.)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 Ltd.)(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ZYTIGAのジェネリック版の販売承認を求めるための医薬品簡略承認申請(以下「ANDS」という。)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(Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulation)の第６条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。上訴審は2022年９月に実施される予定である。

2021年４月、2021年７月及び2022年４月には、それぞれアポテクス、DRL及びファーマサイエンスがヤンセンに対して特許医薬(製造販売許可)規則の第８条に基づく申立書を送達し、ZYTIGA錠のジェネリック版に関する損害の賠償を求めた。アポテクスとDRLが提起した訴訟の審理は2023年６月に予定されている。ファーマサイエンスが提起した訴訟の審理日は未定である。

XARELTO

2021年３月以降、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「JPI」という。)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(Bayer AG)(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XARELTO(2.5mg)のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した複数のジェネリック医薬品会社に対し、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を提起した。本訴訟の被告とされているジェネリック医薬品会社は、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、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.)、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.)並びにテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(Teva Pharmaceuticals USA, Inc.)である。2021年10月、管轄裁判所は、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所に提起されている事実上すべての訴訟を、事実審を含めて併合した。デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所における併合後の審理は2023年５月に開始される予定である。

2021年７月に、JPI及びバイエルは、第310号の特許権の失効前にXARELTO(2.5mg)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・ファーマスーティカルズ・インク(Mylan Pharmaceuticals Inc.)及びミラン・インク(Mylan Inc.)に対する特許権侵害訴訟を、ウェストバージニア州北部地区の米国連邦地方裁判所において提起した。2021年８月に、JPI及びバイエルは、本訴訟をデラウェア州地区の米国連邦地方裁判所に移管して統合及び併合審理前手続きを行うことを求める申立てを、米国連邦裁判所の広域係属訴訟に関する司法パネル(以下「MDLに関する司法パネル」という。)に対し提起した。2021年12月には、MDLに関する司法パネルが当該申立てを受理した。本訴訟の審理日は未定である。

2022年２月、JPI及びバイエルは、第310号の特許権の失効前にXARELTO(2.5mg)のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したミクロ・ラボ・リミテッド(Micro Labs Ltd.)及びミクロ・ラボ・ユーエスエー・インク(Micro Labs USA Inc.)(以下「ミクロ」と総称する。)に対する特許権侵害訴訟を、デラウェア州地区の米国連邦地方裁判所において提起した。2022年３月、ミクロに対する訴訟は、事実審を含め、デラウェア州地区の併合訴訟と事実上併合された。2022年７月、当事者が機密の和解合意書を締結し、当該訴訟は中止された。

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(2.5mg)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。

2022年２月、ミラン・ファーマスーティカルズ・インクが、第310号の特許権の無効を求めて、米国特許商標庁へ当事者系レビューの申立てを行った。

2022年４月、JPI、バイエル・インテレクチュアル・プロパティー・ゲーエムベーハー(Bayer Intellectual Property GmbH)及びバイエル・アーゲーは、米国特許番号第9,539,218号(以下「第218号の特許権」という。)の失効前にXARELTO(10mg、15mg、及び20mg)のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したチャンチョウ・ファーマスーティカル・ファクトリー(Changzhou Pharmaceutical Factory)(以下「チャンチョウ」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提起した。本訴訟において、JPI、バイエル・インテレクチュアル・プロパティー・ゲーエムベーハー及びバイエル・アーゲーは、チャンチョウが第218号の特許権の失効前にXARELTO(10mg、15mg及び20mg)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。2022年６月、当事者が機密の和解合意書を締結し、当該訴訟は中止された。

INVOKANA/INVOKAMET/INVOKAMET XR

2019年10月に、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・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(Janssen Research & Development, LLC)、シラグ・ゲーエムベーハー・インターナショナル(Cilag GmbH International)及びヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(Janssen Pharmaceutica NV)(以下「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。)が、INVOKAMETに関するMTPCの米国特許番号第7,943,788号(以下「第788号の特許権」という。)の失効前にINVOKAMETのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した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。本訴訟において、ヤンセン及びMTPCは、DRLが第788号の特許権の失効前にINVOKAMET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。2022年６月、当事者が機密の和解合意書を締結し、当該訴訟は中止された。

OPSUMIT

2020年５月に、ヤンセン・インク(以下「ヤンセン」という。)及びアクテリオン・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。)が、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OPSUMIT 10mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したサンド・カナダ・インク(Sandoz Canada Inc.)(以下「サンド」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第６条に基づく１件の申立書を送達した。サンドは、第770号の特許権の侵害について同意した。サンドを被告とする特許の有効性を争点とする訴訟は2022年２月に結審し、2022年５月、管轄裁判所はヤンセンとアクテリオンに有利な判決を言い渡した。2022年６月、サンドがこの決定を不服として上訴した。

2020年５月、ヤンセン及びアクテリオンは、カナダにて、第770号の特許権の失効前にOPSUMIT 10mgのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したアポテクス・インク(以下「アポテクス」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第６条に基づく１件の申立書を送達した。アポテクスは、第770号の特許権の有効性について同意した。アポテクスを被告とする侵害が争点の訴訟は2022年３月に結審し、2022年５月、管轄裁判所はヤンセンとアクテリオンに有利な判決を言い渡した。2022年６月、アポテクスが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、ヤンセンとアクテリオンは、各被告が関連特許権の失効前にOPSUMITのジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

INVEGA SUSTENNA

2018年１月に、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ及びヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(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INVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したテバ・ファーマスーティカルズ・ユーエスエー・インク(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月に結審した。2021年10月、管轄裁判所が、ヤンセンに有利な判断を示した。テバはこの判断を不服として上訴した。

2019年８月に、ヤンセンは、第906号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したミラン・ラボラトリーズ・リミテッド(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。2021年12月、当事者間での合意内容に基づき、ヤンセンに有利な判決が言い渡された。ミランは上訴した。

2019年12月に、ヤンセンは、第906号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したファーマサイエンス・インク、マリンクロット・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。

2021年11月に、ヤンセンは、第906号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したトルマー・インク(Tolmar, Inc.)、トルマー・セラピューティクス・インク(Tolmar Therapeutics, Inc.)、トルマー・ファーマスーティカルズ・インク(Tolmar Pharmaceuticals, Inc.)及びトルマー・ホールディング・インク(Tolmar Holding, Inc.)(以下「トルマー」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開始した。審理は2023年10月に開始される予定である。

2022年２月、ヤンセンは、第906号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したアコード・ヘルスケア・インク(Accord Healthcare, Inc.)、アコード・ヘルスケア・リミテッド(Accord Healthcare, Ltd.)及びインタス・ファーマスーティカルズ・リミテッド(Intas Pharmaceuticals, Ltd.)(以下「アコード」と総称する。)に対し、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。

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各被告がINVEGA SUSTENNAのジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

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INVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出したテバ・カナダ・リミテッド(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条に基づく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のジェネリック版が承認された場合、第335号の特許権に係る特定のクレームを侵害することになること、かつ、第335号の特許権に係るクレームは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INVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを提出した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条に基づく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月に実施された。2022年１月、管轄裁判所が、特許権侵害の問題に関してヤンセンに有利な判決を言い渡した。ファーマサイエンスは上訴した。2022年３月、ヤンセン・カナダは、第335号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAを強化した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に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第６条に基づく１件の申立書を送達した。本件は、審理のために2020年11月の訴訟と併合され、当該審理は2022年７月に実施された。

2021年１月、ヤンセン・カナダは、第335号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDS(以下「原ANDS」という。)を提出したアポテクス・インク(以下「アポテクス」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第６条に基づく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月に実施された。2022年１月、管轄裁判所が、特許権侵害の問題に関してヤンセンに有利な判決を言い渡した。アポテクスは、上訴した。

アポテクスが原ANDSにおいて当該特許は無効であるとした主張申立書(Notice of Allegation)と、第335号の特許権の失効前にINVEGA SUSTENNAを強化したジェネリック版の販売承認を求めるため別のANDSも提出したことに対して、ヤンセン・カナダは、2022年６月に特許医薬(製造販売許可)規則の第６条に基づく申立書を送達した。

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各被告がINVEGA SUSTENNAのジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

INVEGA TRINZA

2020年９月に、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク、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・インク及びミラン・インスティチューショナル・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(546mg)に関する米国特許番号第10,143,693号(以下「第693号の特許権」という。)の失効前にINVEGA TRINZA(546mg)のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出していた。審理は2022年10月に開始される予定である。

2021年８月、ヤンセンが、ミランに対し、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、第693号の特許権の失効前にINVEGA TRINZA(819mg)のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出していた。

2021年10月、ヤンセンが、ミランに対し、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、第693号の特許権の失効前にINVEGA TRINZA(273mg及び410mg)のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出していた。

2022年１月、管轄裁判所は、３件の訴訟を、2020年９月に提起された訴訟に併合した。これらの併合訴訟の各訴訟において、ヤンセンは、ミランが第693号の特許権の失効前にINVEGA TRINZAのジェネリック版を販売することを禁止する命令を求めている。

IMBRUVICA

2019年３月に、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錠のジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したアルボジェン・パイン・ブルック・エルエルシー(Alvogen Pine Brook LLC)及びナトコ・ファーマ・リミテッド(Natco Pharma Ltd.)(以下「アルボジェン」と総称する。)に対し、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号を侵害しているとして、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。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。

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８月、管轄地方裁判所は、ファーマシクリクス及びヤンセンに有利な判決を言い渡し、アルボジェンに対する侵害請求は無効ではないという見解を示した。アルボジェンはこの判断を不服として上訴した。

2021年９月に、ファーマシクリクス及びヤンセン・インク(以下「ヤンセン・カナダ」という。)は、カナダ特許番号第2,663,116号、第2,928,721号、第2,800,913号、第3,007,787号、第3,007,788号、第2,875,986号及び第3,022,256号の失効前にIMBRUVICAカプセルのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDSを２件提出したナトコ・ファーマ(カナダ)インク(Natco Pharma (Canada) Inc.)(以下「ナトコ」という。)に対して、特許医薬(製造販売許可)規則の第６条に基づく申立書を送達した。本訴訟において、ファーマシクリクス及びヤンセン・カナダは、関連する特許権の失効前にナトコが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。審理は2023年７月に開始される予定である。

SYMTUZA

2021年11月、ヤンセン・プロダクツ・エルピー(Janssen Products, L.P.)及びヤンセン・サイエンシス・アイルランド・アンリミテッド・カンパニー(Janssen Sciences Ireland Unlimited Company)(以下「ヤンセン」と総称する。)並びにギリード・サイエンシス・インク(Gilead Sciences, Inc.)及びギリード・サイエンシス・アイルランド・ユーシー(Gilead Sciences Ireland UC)(以下「ギリード」と総称する。)は、米国特許番号第10,039,718号(以下「第718号の特許権」という。)及び第10,786,518号(以下「第518号の特許権」という。)の失効前にSYMTUZAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出した、ルピン・リミテッド及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク、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.)、エムエスエヌ・ライフ・サイエンシス・プライベート・リミテッド(MSN Life Sciences 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「ルピン」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開始した。ヤンセンは、第718号の特許権及び第518号の特許権が失効する前にルピンがSYMTUZA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2023年10月に開始される予定である。

ERLEADA

2022年５月、アラゴン・ファーマスーティカルズ・インク(Aragon Pharmaceuticals, Inc.)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。)並びにスローン・ケタリング・インスティチュート・フォー・キャンサー・リサーチ(Sloan Kettering Institute for Cancer Research)(以下「SKI」という。)は、米国特許番号第9,481,663号(以下「第663号の特許権」という。)の失効前にERLEADAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したルピン・リミテッド及びルピン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「ルピン」と総称する。)に対し、ニュージャージー州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。ヤンセンとSKIは、ルピンが第663号の特許権の失効前にERLEADA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。

2022年５月、アラゴン・ファーマスーティカルズ・インク及びヤンセン・バイオテック・インク(以下「ヤンセン」と総称する。)並びにスローン・ケタリング・インスティチュート・フォー・キャンサー・リサーチ(以下「SKI」という。)は、第663号の特許権、米国特許番号第9,884,054号(以下「第054号の特許権」という。)、第10,052,314号(以下「第314号の特許権」という。)、第10,702,508号(以下「第508号の特許権」という。)及び第10,849,888号(以下「第888号の特許権」という。)の失効前にERLEADA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・ワールドワイド・ディーエムシーシー(Zydus Worldwide DMCC)、ザイダス・ファーマスーティカルズ(ユーエスエー)インク(Zydus Pharmaceuticals (USA), Inc.)及びザイダス・ライフサイエンシーズ・リミテッド(Zydus Lifesciences Limited)(以下「ザイダス」と総称する。)に対し、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において特許権侵害訴訟を開始した。ヤンセンとSKIは、第663号の特許権、第054号の特許権、第314号の特許権、第508号の特許権及び第888号の特許権が失効する前にザイダスがERLEADA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。

2022年５月、アラゴン・ファーマスーティカルズ・インク及びヤンセン・バイオテック・インク(以下「ヤンセン」と総称する。)、米国カリフォルニア大学理事会(Regents of the University of California)(以下「UC」という。)並びにスローン・ケタリング・インスティチュート・フォー・キャンサー・リサーチ(以下「SKI」という。)は、第663号の特許権、米国特許番号第8,445,507号(以下「第507号の特許権」という。)、第8,802,689号(以下「第689号の特許権」という。)、第9,338,159号(以下「第159号の特許権」という。)及び第9,987,261号(以下「第261号の特許権」という。)の失効前にERLEADAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したサンド・インク(Sandoz Inc.)(以下「サンド」という。)に対し、ニュージャージー州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。ヤンセン、UC及びSKIは、第663号の特許権、第507号の特許権、第689号の特許権、第159号の特許権及び第261号の特許権が失効する前にサンドがERLEADA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。

2022年５月、アラゴン・ファーマスーティカルズ・インク及びヤンセン・バイオテック・インク(以下「ヤンセン」と総称する。)、米国カリフォルニア大学理事会(以下「UC」という。)並びにスローン・ケタリング・インスティチュート・フォー・キャンサー・リサーチ(以下「SKI」という。)は、第663号の特許権、第507号の特許権、第689号の特許権、第159号の特許権及び第261号の失効前にERLEADAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したエグイア・ファーマ・スペシャリティーズ・リミテッド(Eugia Pharma Specialities Limited)、オーロビンド・ファーマ・ユーエスエー・インク(Aurobindo Pharma USA, Inc.)及びオーロメディクス・ファーマ・エルエルシー(Auromedics Pharma LLC)(以下「エグイア」と総称する。)に対し、ニュージャージー州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。ヤンセン、UC及びSKIは、第663号の特許権、第507号の特許権、第689号の特許権、第159号の特許権及び第261号の特許権が失効する前にエグイアがERLEADA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。

2022年５月、アラゴン・ファーマスーティカルズ・インク及びヤンセン・バイオテック・インク(以下「ヤンセン」と総称する。)、米国カリフォルニア大学理事会(以下「UC」という。)並びにスローン・ケタリング・インスティチュート・フォー・キャンサー・リサーチ(以下「SKI」という。)は、第663号の特許権、第507号の特許権、第054号の特許権、第314号の特許権、第508号の特許権及び第888号の特許権の失効前にERLEADAのジェネリック版の販売承認を求めるためのANDAを提出したヘテロ・ラボ・リミテッド・ユニットV(Hetero Labs Limited Unit V)及びヘテロ・ユーエスエー・インク(Hetero USA, Inc.)(以下「ヘテロ」と総称する。)に対し、ニュージャージー州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。ヤンセン、UC及びSKIは、第663号の特許権、第507号の特許権、第054号の特許権、第314号の特許権、第508号の特許権及び第888号の特許権が失効する前にヘテロがERLEADA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。

その他の訴訟

2021年11月、ヤンセン・ファーマスーティカ・エヌヴィ(以下「ヤンセン」という。)は、ナノシステムズ(Nanosystems)という名称で営業しているエラン・ファーマスーティカル・リサーチ・コープ(Elan Pharmaceutical Research Corp.)、エラン・ファーマ・インターナショナル・リミテッド(Elan Pharma International Limited)及びヤンセンとの間で1999年３月に締結したライセンス契約について、３ヶ月前の解除通知をアルケルメス・ファーマ・アイルランド・リミテッド(Alkermes Pharma Ireland Limited)、エラン・ファーマ・インターナショナル・リミテッド及びエラン・ドラッグ・デリバリー・インク(Elan Drug Delivery, Inc.)に行った。2021年11月、ヤンセンはまた、エラン・ファーマ・インターナショナル・リミテッド及びヤンセンとの間で2003年７月に締結したライセンス契約について、アルケルメス・ファーマ・アイルランド・リミテッドに３ヶ月前の解除通知を行った。2022年４月、アルケルメス・ファーマ・アイルランド・リミテッド(以下「アルケルメス」という。)は、これらの通知に対して、国際紛争予防・解決機構(International Institute for Conflict Prevention and Resolution)に仲裁を申し立てた。

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・ジョンソン及びヤンセン・ファーマスーティカルズ・インク(以下「JPI」という。)は、他の製薬会社と共に、DURAGESIC、NUCYNTA及びNUCYNTA ERを含む、オピオイドの販売に関する約3,500件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、コロラド州、コネチカット州、デラウェア州、フロリダ州、ジョージア州、ハワイ州、アイダホ州、イリノイ州、インディアナ州、アイオワ州、カンザス州、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、ミシガン州、ミネソタ州、ミシシッピ州、ミズーリ州、モンタナ州、ネブラスカ州、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、ノースダコタ州、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、バーモント州、バージニア州、ワシントン州、ウェストバージニア州、ウィスコンシン州及びワイオミング州においては、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・フアンの最高裁判所に訴訟を提起した。

ジョンソン・エンド・ジョンソン、JPI及びその他の製薬会社は、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、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、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は当該判決を不服として上訴し、2021年11月に、オクラホマ州最高裁判所が事実審裁判所の判決を覆し、被告に有利な判決の登録を指示した。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。本件審理は2021年10月に結審し、2021年12月には、管轄裁判所が、すべての請求に関して被告に有利な最終判決を言い渡した。2022年２月に、当該判決を退け無効とするために原告が提起した申立てが退けられた。原告は、当該判決を不服として上訴したが、その後、米国の和解合意に参加することを選択し、当該上訴の却下を申し立てた。

2019年10月に、当社は、審理又は和解前のこれらの件の和解として当社が40億米ドルを支払うことを含む大筋合意案を発表した。2020年10月に、当社は、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。この合意は、法的責任又は不正行為を認めるものではない。2021年７月に、当社は、上記の州及び下位行政区分からの請求に関して和解するための合意の条件が固まり、包括和解額の約半額を2022年度末までに、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期限や、その後の各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いる。見込まれる参加者を踏まえ、当社は、参加５州(ニューヨーク州、テキサス州、フロリダ州、ネバダ州及びニューメキシコ州)並びに部族政府との和解を進める決定を事前に下した。2022年２月下旬までに45の州、５つの準州、コロンビア特別区及び大多数の適格下位行政区分が当該和解案への参加を選択したため、当社は、全ての参加者との和解を進めるのに十分な参加率が確保されたことを確認した。本合意は2022年４月に有効となり、最初の支払いは2022年７月に行われた。2022年４月、当社はアラバマ州、ウェストバージニア州及び両州の参加下位行政区分と和解合意に達した。その結果、2022年７月までに、当社は、ワシントン州とニューハンプシャー州を除く全州が提起したオピオイド関連請求について和解した。ニューハンプシャー州の司法長官が提起した請求に関する審理は2022年９月に開始される予定である。

和解成立後も、約60件の訴訟が様々な州裁判所において残っている。また、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連邦裁判所管轄訴訟が約1,000件残っている。加えて、カナダでは、ブリティッシュ・コロンビア州が、カナダの他の州／準州政府及び連邦政府に代わり、ジョンソン・エンド・ジョンソンとカナダの関係会社であるヤンセン・インク及びその他多くの業界各社に対し訴訟を提起し、当該訴訟を、オプトイン集団訴訟として認定するよう求めている。さらにカナダでは、オピオイドを使用した人々(人身傷害請求者)、地方自治体及びファースト・ネイションズの部族、並びにそれらの代理人が、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ヤンセン・インク及びその他多くの業界各社に対し追加の集団訴訟を提起している。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。

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。

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。本件と同一及び同様の被告に対する類似の主張を争点とする一連の追加の株主代表訴訟が、2019年及び2020年にニュージャージー州の州裁判所及び連邦裁判所において提起されている。2022年までに、州裁判所における２件の訴訟を除き、全ての訴訟が任意で取り下げられている。2022年２月、管轄裁判所は、当該２件のうち１件についてジョンソン・エンド・ジョンソンによる却下申立てを認め、もう一方の訴訟を提起した株主は却下を申し立てた。訴えを却下された株主は、再考の申立てを行った。2022年５月、管轄裁判所が、この再考の申立てに関する口頭弁論を実施し、その結果を踏まえてこの申立てを退けた。株主は、州裁判所による却下命令を不服として上訴申立書を提出した。

その他

2012年８月に、デピュー・オーソペディックス・インク、デピュー・インク(DePuy, Inc.)(現デピュー・シンセス・インク)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 XL股関節機器に関連する資料の作成について、マサチューセッツ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、当該股関節機器に関して、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。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が、2021年７月に、管轄地方裁判所は、デピューによる当該申立てを退けた。デピューは、2021年７月の管轄地方裁判所による判断に対して再考を申し立てた。2021年11月、管轄裁判所が、デピューから提起された再考の申立てを認め、本件を確定力のある決定として棄却した。2021年12月に、管轄地方裁判所の命令が公開された。政府代理告発者は、上記の棄却後にも、2022年１月に提起した、再考を求めるための包括的申立てを含むいくつかの申立てを提起したが、管轄地方裁判所に退けられた。管轄地方裁判所による上記の確定力のある棄却命令を受け、デピューは、2021年12月に、弁護士報酬及び費用の補償を求めるための申立てを提起したが、管轄地方裁判所は費用を除き、これを退けた。政府代理告発者は、管轄地方裁判所による本件棄却に対して、第１巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴している。政府代理告発者の訴訟事件摘要書は、2022年５月に提出され、2022年６月、第１巡回区米国連邦控訴裁判所が同書を受理した。デピューは、異議申立てのための訴訟事件摘要書を2022年８月までに提出しなければならない。

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。2021年12月、ヤンセンによる本件の却下申立てが退けられ、現時点では証拠開示手続きが進められている。

2012年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ジョンソン・エンド・ジョンソンの子会社であるエチコン・インク(以下「エチコン」という。)によるヘルニア及び泌尿婦人科目的の外科用メッシュ製品のマーケティングに係る複数の州の司法長官の調査に関して、カリフォルニア州司法長官室から連絡を受けた。2016年５月に、カリフォルニア州及びワシントン州はジョンソン・エンド・ジョンソン、エチコン及びエチコン・ユーエス・エルエルシー(Ethicon US, LLC)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。2019年10月に、ジョンソン・エンド・ジョンソンとエチコンは、複数の州にわたる広域調査に係る問題について、その他の41州及びコロンビア特別区と和解した。2020年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。ケンタッキー州が提起した訴訟の審理は2023年５月に予定されている。カリフォルニア州が提起した訴訟の審理は2019年７月に始まり、2019年９月に結審した。2020年１月に、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た。2022年４月、管轄控訴裁判所は当該制裁金を302百万米ドルに減額したが、それ以外については、当該申立てを退けた。2022年７月には、カリフォルニア州最高裁判所が、当社が提起した、管轄控訴裁判所による判断の再審請願を退けたため、当社は、当該制裁金に相当する費用を2022年度第２四半期に計上した。当社は、米国連邦最高裁判所による再審を請願する予定である。

2014年６月に、ミシシッピ州司法長官は、ジョンソン・エンド・ジョンソンとジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・カンパニーズ・インク(Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.)(現ジョンソン・エンド・ジョンソン・コンシューマー・インク)(以下「JJCI」と総称する。)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、JJCIはミシシッピ州消費者保護法(Mississippi Consumer Protection Act)に違反し、JOHNSON’S ベビー・パウダー及びJOHNSON’S シャワー・トゥ・シャワー(2012年に売却済みの商品)に含まれるタルクの使用に伴う女性消費者への健康リスクの公表を怠ったとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。ジョンソン・エンド・ジョンソンとJJCIは、州の請求は専占により退けられることを根拠に略式判決を求めたが、事実審裁判所はこれを退けた。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。訴訟事件摘要書手続きと口頭弁論が実施され、その後、2021年４月には、管轄裁判所が中間上訴を退け、本件を事実審裁判所に差し戻すよう命じた。2021年８月、JJCIは、2021年４月のミシシッピ州最高裁判所による判決に関する事件の移送命令を米国連邦最高裁判所に対して請願した。2021年12月、米国連邦最高裁判所は当該請願を退けた。ミシシッピ州最高裁判所が本件を事実審裁判所に差し戻すよう命じた後、州は、審理設定に必要な申立てを提起した。JJCIは、LTL破産申請に係る手続きの開始に起因する自動的停止措置により、いかなる審理設定も禁じられている旨の異議を申し立て、州は、本件に当該停止措置は適用されないと主張した。2022年１月、管轄裁判所が、原告による審理設定の申立てを認め、管轄裁判所の事務官と審理日について協議するよう当事者に対し命じた。2022年２月、事実審裁判所は、本件の審理の開始日を2023年２月に設定した。しかしながら、LTL破産申請におけるタルク関連の請求を解決する取り組みを踏まえ、当社及び州は、証拠開示手続きを2022年５月まで一時的に停止することで合意した。この一時的な停止は2022年５月に終了した。州は、さらなる法的手続きの日程設定命令を提案した。

2020年１月に、ニューメキシコ州は、当社がタルカム・パウダー製品の安全性及びアスベストを含む発がん性物質の存在について虚偽の表示をすることにより、当該製品の詐欺的なマーケティング及び販売を行ったとして、消費者保護訴訟を提起した。ニューメキシコ州は2020年３月に修正訴状を提出した。当社は、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。2022年３月、ニューメキシコ州の州裁判所は、州政府機関の証拠開示手続きにニューメキシコ州を強制的に参加させるよう求めた当社の申立てを退けたため、当社はこの決定を不服として中間上訴を申請したが、これも退けられた。その後、当社は、ニューメキシコ州の証拠開示手続きの義務に関して、下位裁判所に対する管理命令(Writ of Superintending Control)の発出と停止要請をニューメキシコ州最高裁判所に申し立てた。2022年４月、LTL破産申請におけるタルク関連の請求を解決する取り組みを鑑み、当社及びニューメキシコ州は、ニューメキシコ州最高裁判所で係属中の管理命令を除き、全ての事項に関して60日間停止することで合意した。この60日間の停止措置は2022年６月に終了したため、州は、日程変更命令の発令を申し立てた。その後は、管轄裁判所に対する申立てがなされ、2022年６月には、ニューメキシコ州最高裁判所が、ニューメキシコ州の証拠開示手続きの義務に関して当社が求めた、下位裁判所に対する管理命令に関する口頭弁論を実施した。

42の州及びコロンビア特別区が、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、アリゾナ州、ノースカロライナ州、テキサス州及びワシントン州に書類を提出し、秘密の合意書を締結した。当社は、今のところ、上記の州から追跡調査依頼を受けていない。2022年３月、当該42州(ミシシッピ州及びニューメキシコ州を含む。)の各州は、当該請求をLTL破産申請を通じて解決するかどうかを判断するため、交渉を開始することに同意した。

2016年７月、ジョンソン・エンド・ジョンソン及びヤンセン・プロダクツ・エルピーは、２つのHIV製品、PREZISTA及びINTELENCEの適応外使用の販促、並びにこれらの製品の販促に関して反キックバック法に違反したとして、ニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所において提起された虚偽請求取締法に基づく政府代理訴訟の訴状の送達を受けた。訴状は2012年12月に密封した形で提出された。連邦政府及び州政府は介入を拒否し、当該訴訟は告発者によってなされている。2021年12月、管轄地方裁判所はあらゆる請求について略式判決を拒んだ。2022年１月に、ダウバート・モーションの一部が認められ、一部は退けられた。現在は、本件の事実審が進められている。

2017年３月に、ヤンセン・バイオテック・インク(以下「JBI」という。)は、米国司法省から、REMICADE又はSIMPONI ARIAを購入したリウマチ及び消化器疾患患者に提供している管理及び助言サービスに関する虚偽請求取締法に基づく調査に係る民事調査請求書を受領した。2019年８月に、米国司法省は、本件調査が終了したとJBIに通告した。その後、マサチューセッツ州地区の米国連邦地方裁判所は虚偽請求取締法に基づく政府代理訴状を公開し、当社に送達された。2019年８月に、米国司法省は、当該政府代理訴訟への介入を拒否した。当社は当該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、OLYSIO、REMICADE、SIMPONI、STELARA及びZYTIGAを対象とする医薬品購入時の自己負担額助成プログラムに広く関係する書類を求める召喚状を受領した。この召喚状は、これらの医薬品と関係のある米国保険福祉省メディケア・メディケイドサービスセンターに報告されるメーカーの平均卸売価格及び最安値、並びに州のメディケイド関連当局へのリベ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・コメルシオ・デ・プロデュートス・パラ・ソード・リミターダ(Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda)を含む30超の会社を検査した。当局は、医療機器業界において、反競争的な行いや不適切な支払いが為された可能性があるとされ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

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。本訴訟は、裁判所の承認を条件として、2022年３月に和解により解決された。

2017年９月以降、ヤンセンのREMICADEの契約戦略は連邦反トラスト法に違反しているとする複数の推定集団訴訟が、REMICADE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反トラスト訴訟について(In re REMICADE Antitrust Litigation)」として併合された。本訴訟は、裁判所の承認を条件として、2022年２月に和解により解決された。

2018年６月に、ウォルグリーン・カンパニー(Walgreen Co.)及びクローガー・カンパニー(Kroger Co.)はペンシルベニア州東部地区の米国連邦地方裁判所において、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。訴状によると、ヤンセンのREMICADEの契約戦略は連邦反トラスト法に違反していると主張している。当該申立ては損害賠償及び差止めによる救済を求めている。2019年３月には、ヤンセンに有利な略式判決が言い渡された。2020年２月、第３巡回区米国連邦控訴裁判所は、当該地方裁判所の判決を覆した。本訴訟は、2022年１月に和解により解決された。

2019年６月、米国連邦取引委員会(以下「FTC」という。)は、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。)に対して、ヤンセンのREMICADEの契約慣行が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。ヤンセンは、照会内容に関してFTC職員との協議を続けている。

2022年２月、FTCは、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。)に対して、REMICADEの公告慣行が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行った。ヤンセンは、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。

2022年６月には、ジェンマブ・エー／エス(Genmab A/S)が、国際紛争予防・解決機構(以下「CPR」という。)にて、ヤンセン・バイオテック・インクに対し、Darzalex FASPROに係る達成目標及び延長ロイヤルティー期間に関する仲裁手続きを申し立てた。ヤンセンは、2022年７月に抗弁書を提出した。

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。2022年１月、コロンビア特別区の米国連邦控訴裁判所は、当該地方裁判所の判決を覆した。2022年２月、被告は大法廷での再審を申し立てた。

2018年10月に、２件の個別推定集団訴訟が、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・リミテッド、アクテリオン・ファーマスーティカルズ・ユーエス・インク(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のサンプル提供を拒んだとされる件において州及び連邦の反トラスト法及び不正競争防止法に違反したとされている。TRACLEERは、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、その流通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。

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、ギリードがブリストル－マイヤーズ・スクイブ(Bristol-Myers Squibb)及び日本たばこ産業株式会社とも類似の契約を結んだとも主張されている。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。2021年12月に、「(集団訴訟からの)離脱」を選択した複数の保険会社及び他の支払者が、原訴状に含まれている主張に類似の主張を含む訴状を個別に提出した。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。2021年12月に、BWIは、略式判決を求める申立てを提起した。2022年３月、管轄裁判所は、BWIによる当該申立てを認めた。2022年４月には、イノベーティブが、この判断を不服として第９巡回区米国連邦控訴裁判所に上訴した。

ジョンソン・エンド・ジョンソンは、2019年11月にファイザー・インク(Pfizer Inc.)(以下「ファイザー」という。)から、当社とファイザーが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.)(以下「サノフィ」という。)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請求権留保通知を受けた。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.)(以下「ベーリンガー・インゲルハイム」という。)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(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含有薬品や店頭で販売されている他のラニチジン塩酸塩含有薬品には、危険な量のN-ニトロソジメチルアミン(NDMA)が含まれており、当該薬品を使用している患者に様々な癌をもたらす恐れがある及び／又はもたらしているとして、差止めによる救済及び金銭的救済を求めている。また、当社及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、ZANTAC又はラニチジン塩酸塩の使用に関する類似の主張を争点としてカナダにて提起された推定集団訴訟の被告となっている。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、他の製薬会社と共に、カナダにおいて提起されたZANTAC含有製品に関する様々な人身傷害訴訟の被告にもなっている。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、当該集団訴訟及び人身傷害請求に関連して、2016年に締結した資産の取得に関する契約に基づく補償請求権留保通知をサノフィに送付した。

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て訴えを提起した。当該訴状では、エチコンが、2019年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。2021年12月、管轄裁判所は、被告による特定の訴因の棄却申立ての一部を認め、一部は退けた。個々の被告に対する請求はいずれも退けられた。審理は2023年２月に予定されている。

2022年６月、ヤンセン・ファーマスーティカルズ・インクが、エマージェント・バイオソリューションズ・インク(Emergent Biosolutions Inc.)ら(以下「EBSI」という。)に対し、アメリカ合衆国商事仲裁協会(American Arbitration Association)の規則に基づく仲裁手続きを要求し、EBSIは、当社のCOVID-19ワクチンに関して締結されている製造サービス契約の条項に違反したと主張した。

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、ニュートロジーナ(Neutrogena)及びアヴィーノ(Aveeno)の一部の日焼け止め製品にベンジ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たとし、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。製造物責任訴訟１件とニュージャージー州裁判所にて係属中の１件を除く本件に係る係属中の訴訟は、いずれも、広域係属訴訟に関する司法パネルにより、フロリダ州南部地区の米国連邦地方裁判所フォートローダーデール法廷における訴訟に併合された。2021年10月に、当社は、フロリダ州の連邦裁判所による承認を条件として、併合訴訟に係るすべての請求に関して全国の集団と和解することで大筋合意した。

ジョンソン・エンド・ジョンソン(その後、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。)に変更)と120を超える他社は、オキシデンタル・ケミカル・コーポレーション(Occidental Chemical Corporation)が2018年６月にニュージャージー州地区の米国連邦地方裁判所にて提起した、同州のローワー・パセーイク・リバー(Lower Passaic River)の一部の浄化に関する費用回収及び拠出訴訟の被告となっている。

ジョンソン・エンド・ジョンソン又はその子会社は、一般にスーパーファンド(Superfund)法として知られる包括的環境対処・補償・責任法(Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act)、及び類似の州、地方自治体又は外国の法律に基づき提起された様々な訴訟(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。2022年度上半期に、当社は連結損益計算書に200百万米ドルの費用(税引前、純額)を計上したが、うち155百万米ドルは事業再編費用に、33百万米ドルは売上原価に、また12百万米ドルはその他の(収益)費用―純額に含まれている。事業再編の公表以降、合計で約20億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年度末までに実質的に実現されると見込んでいる。当社は、2022年12月のプログラム完了までに、約21億米ドルから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、2022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／売却	その他(2)	合計
2022年１月２日現在の引当金残高	112	―	25	137
今年度の変動：				
費用	―	(11)	211	200
現金支払額	(23)	35 (3)	(214)	(202)
現金を伴わない決済	―	(24)	―	(24)
2022年７月３日現在の引当金残高(1)	89	―	22	111

(1) 退職に係る現金支出のほとんどは、2022年12月の該当プログラム完了までに支払われると見込まれる。
(2) その他には、これらの取り組みを支える従業員の給与やコンサルティング費用といったプロジェクト費用が含まれる。
(3) 資産売却益を表している。

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

2 【その他】

(1) 後発事象

該当なし。

(2) 訴訟

前記「1　中間財務書類－連結財務書類に対する注記」の注記11を参照のこと。

3 【米国と日本における会計原則及び会計慣行の主な相違】

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

(1) 収益認識

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

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

(2) 販売奨励金及び取引促進費

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

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

(3) のれん及びその他の無形固定資産

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

日本においては、のれんについて「企業結合に関する会計基準」が適用されており、20年以内のその効果の及ぶ期間にわたり、定額法その他の合理的な方法により規則的に償却されている。但し、のれんの金額に重要性が乏しい場合には、当該のれんが生じた事業年度の費用として処理することができる。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められる(コリドーアプローチ)。また、PBOが年金資産の市場価格を超過する場合、雇用主は超過額を未積立の予測給付債務として負債に計上する。年金資産の市場価格がPBOを超過する場合、雇用主は超過額を積立超過の予測給付債務として資産に計上する。純期間年金費用の１項目として即時に認識されない損益は、発生時にその他の包括利益の増加又は減少として認識しなければならない。これらの損益はその後、ASC 715の償却条項に従い純期間年金費用の１項目として認識される。

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

(5) 年金以外の退職後給付

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

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

日本においては、当該費用は発生時に認識される。

(6) 長期性資産の減損

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

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

(7) 撤退あるいは処分活動に関する費用

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

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

(8) 債務保証

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

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

(9) 変動持分事業体の連結

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

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

(10)利息費用の資産化

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

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

(11)負債及び資本双方の性質を有する金融商品

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

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

(12)法人所得税の不確実性の会計処理

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

日本においては、不確実な税務ポジションに関する会計基準は設定されていない。

(13)公正価値の測定

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

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

(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４年５月12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2022年に行われた募集に係る有価証券届出書)	令和４年５月12日
(3) 有価証券報告書 (自令和３年１月４日至令和４年１月２日)	令和４年６月29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。