

# 重症筋無力症

## 症状別有効性評価シート\* (MG 症状PRO)

\*Patient Reported Outcome (症状患者報告アウトカム) を「症状別有効性」と通称しています。

記入日: / /

患者氏名:

担当医名:

### — 本評価シートの使い方 —

- MG の重症度を定めるうえで重要な側面を、5つの分類(スケール)で評価します。  
気になるスケールにしぼった評価も可能です。
- 症状の頻度や重症度は、各スケールの合計点から算出した0～100のスコアであらわされ、スコアが高いほど症状は高頻度かつ重症であることを示します<sup>1,2)</sup>。
- 設問すべてに回答する必要はありませんが、それぞれのスケールの7割程度の回答が推奨されています<sup>3)</sup>。

直近7日間の症状の頻度について以下の5段階で、各項目について回答してください。

【全然ない: 0点 / まれに: 1点 / ときどき: 2点 / しばしば: 3点 / いつも: 4点】

#### 身体疲労

(最高点数60点、全15項目)

1. 身体的に疲れたように感じましたか	
2. 足がだるく感じましたか	
3. 自分がしたいことに体がついていかないように感じましたか	
4. 腕がだるく感じましたか	
5. 元気がないように感じましたか	
6. 首がだるく感じましたか	
7. 筋肉に全く力が入らないように感じましたか	
8. 全身がだるいように感じましたか	
9. 脱力感を感じましたか	
10. 肉体的に疲れ切ったように感じましたか	
11. 脚が重く感じましたか	
12. 立ち上がって動き始めることが肉体的に難しいと感じましたか	
13. 腕が重く感じましたか	
14. 体全体が重く感じましたか	
15. 体を動かすのに難しく感じましたか	
合計点 (0～60)	a
回答した項目の数 (1～15)	b

$$\left( \frac{a}{60} \right) \times \left( \frac{15}{b} \right) \times 100$$

#### 身体疲労スコア

ポイント  
(範囲0～100ポイント)

#### 筋力低下疲労

(最高点数36点、全9項目)

1. 通常の活動で腕を使う時間が長くなるほど、腕が弱くなるのを感じた	
2. 通常の活動で脚を使う時間が長くなるほど、脚が弱くなるのを感じた	
3. 通常の日常活動をする時間が長くなるほど、呼吸がしにくくなった	
4. 話す時間が長くなるほど、自分の発語が聞き取りにくくなった	
5. 目の焦点を合わせる時間が長くなるほど、視力が落ちた	
6. 話す時間が長くなるほど、声の状態が悪くなった	
7. 目の焦点を合わせる時間が長くなるほど、眼瞼下垂が悪化した	
8. 1日の終わりに近づくと、嘔むことがさらに難しくなった	
9. 1日の終わりに近づくと、飲み込むことがさらに難しくなった	
合計点 (0～36)	a
回答した項目の数 (1～9)	b

$$\left( \frac{a}{36} \right) \times \left( \frac{9}{b} \right) \times 100$$

#### 筋力低下疲労スコア

ポイント  
(範囲0～100ポイント)

社内資料: 国際共同第III相二重盲検比較試験 MG0003 試験 (承認時評価資料) より改変

# 重症筋無力症

## 症状別有効性評価シート\* (MG 症状 PRO)

\*Patient Reported Outcome (症状患者報告アウトカム) を「症状別有効性」と通称しています。

記入日： / /

患者氏名： \_\_\_\_\_

担当医名： \_\_\_\_\_

直近 7 日間の状態について以下の **4 段階** で、各項目について回答してください。

【なし：0 点 / 軽度：1 点 / 中等度：2 点 / 重度：3 点】

### 球筋力低下

(最高点数 30 点、全 10 項目)

1. しわがれ声	
2. か細い声	
3. 食べ物が嚙みにくいこと	
4. 食べ物が飲み込みにくいこと	
5. 液体が飲み込みにくいこと	
6. 口の中にある液体を (漏れないように) コントロールしにくいこと	
7. 鼻声	
8. 言葉の発音がしにくいこと	
9. 不明瞭な発語	
10. 口辺りが垂れ下がること	
<b>合計点 (0 ~ 30)</b>	a
<b>回答した項目の数 (1 ~ 10)</b>	b

$$\left( \frac{a}{30} \times 10 \div \frac{b}{10} \right) \times 100$$

#### 球筋力低下スコア

ポイント  
(範囲 0 ~ 100 ポイント)

### 眼筋力低下

(最高点数 15 点、全 5 項目)

1. 眼瞼下垂	
2. 複視 (物が二重に見える)	
3. 視界がぼやけること	
4. 左右に目を動かしにくいこと	
5. 上下に目を動かしにくいこと	
<b>合計点 (0 ~ 15)</b>	a
<b>回答した項目の数 (1 ~ 5)</b>	b

$$\left( \frac{a}{15} \times 5 \div \frac{b}{5} \right) \times 100$$

#### 眼筋力低下スコア

ポイント  
(範囲 0 ~ 100 ポイント)

### 呼吸筋力低下

(最高点数 9 点、全 3 項目)

1. 日常活動をしている間、呼吸がしにくくなること	
2. しゃべりながら呼吸しにくいこと	
3. 横になっている時に呼吸がしにくくなること	
<b>合計点 (0 ~ 9)</b>	a
<b>回答した項目の数 (1 ~ 3)</b>	b

$$\left( \frac{a}{9} \times 3 \div \frac{b}{3} \right) \times 100$$

#### 呼吸筋力低下スコア

ポイント  
(範囲 0 ~ 100 ポイント)

社内資料：国際共同第 III 相二重盲検比較試験 MG0003 試験 (承認時評価資料) より改変

#### 【参考文献】

- 1) Cleanthous S, et al.: Orphanet J Rare Dis. 2021; 16 (1) : 457.
- 2) ClinicalTrials.gov. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03971422>.
- 3) ROZANOLIXIZUMAB PATIENT-REPORTED OUTCOME DOSSIER: MG SYMPTOMS PRO (承認時評価資料)